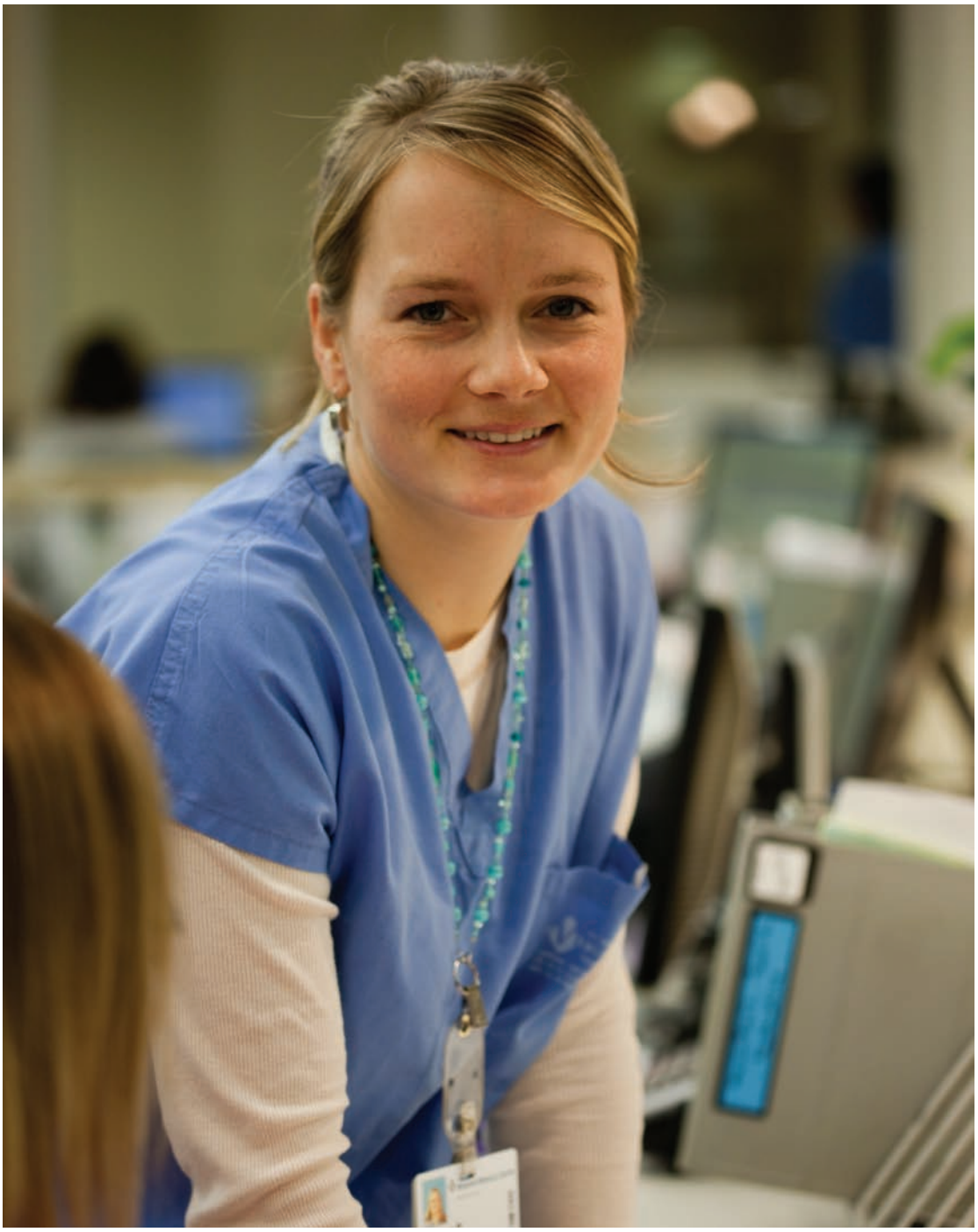
Pompa a siringa Alaris®
GH Guardrails®

Istruzioni per l'uso
IT



CE
0086

CareFusion

Sommario

Pagina

Introduzione 2
Informazioni sul manuale 2
Creazione di un Data Set 3
Caratteristiche della pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® 4
Comandi e indicatori 5
Definizione dei simboli 6
Funzioni principali del display 7
Precauzioni di esercizio 8
Preparazione all'impiego 10
Funzioni di base 16
Allarmi e avvisi 19
Messaggi 20
Opzioni di configurazione 21
Specifiche tecniche 24
Siringhe compatibili 25
Prodotti associati 25
Set di prolunga compatibili 26
Manutenzione 28
Limiti pressione di occlusione 30
Specifiche IrDA, RS232 e Chiamata infermiere 31
Curve a tromba e di avvio 32
Prodotti e parti di ricambio 33
Indirizzi dei centri di assistenza 34
Storia documento 34

Introduzione

La pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® (genericamente chiamata "pompa" nel testo) è una pompa a siringa con caratteristiche funzionali avanzate, adatta all'uso in applicazioni di terapia intensiva e infusione generale.

La pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® è compatibile con un'ampia gamma di siringhe Luer lock monouso standard siringhe e set di prolunga. La pompa può infatti essere utilizzata con siringhe di dimensioni comprese tra 5 ml e 50 ml. Per un elenco completo delle siringhe compatibili, vedere la sezione "Siringhe compatibili". Per un elenco dei set di prolunga raccomandati, vedere la sezione "Set di prolunga compatibili".

Il software di sicurezza Guardrails® per la pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® offre un nuovo livello di prevenzione degli errori di somministrazione per quanto riguarda l'assistenza al paziente. Il software di sicurezza Guardrails® consente all'ospedale di sviluppare un Data Set di linee guida, relative ai dosaggi, suddivise in profili specifici per paziente e area di trattamento, nell'ottica di perseguire la "best-practice" nelle somministrazioni endovenose. Ogni profilo contiene una libreria specifica di farmaci, oltre alle configurazioni della pompa appropriate per l'area di trattamento. Un profilo contiene sia i limiti di sicurezza (Guardrails Hard Limits) che non possono essere superati durante la programmazione dell'infusione, sia le soglie di allerta (Guardrails Soft Alerts) che possono invece essere oltrepassate, previa conferma, a seconda dei requisiti clinici.

Il Data Set definito dall'ospedale viene sviluppato e approvato attraverso input clinici e farmacologici e viene quindi configurato nella pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® con il software di sicurezza Guardrails® da parte di tecnici qualificati.

La pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® con software di sicurezza Guardrails® e con un Data Set caricato genera segnali di allarme automatici ogni volta che viene superato un limite di dosaggio, un limite di bolo, un limite di concentrazione o un limite di peso. Gli allarmi di sicurezza vengono prodotti senza che sia necessario collegare la pompa a un PC o a una rete.

Uso previsto

La pompa è progettata per soddisfare i requisiti di infusione degli ambienti operativi specificati in queste istruzioni per l'uso (DFU), ossia per essere impiegata in reparti di medicina generale, terapia intensiva, rianimazione e neonatali, sale chirurgiche e pronto soccorso.

Questa pompa deve essere utilizzata solo da personale medico o infermieristico adeguatamente qualificato. La pompa a siringa consente di somministrare liquidi e farmaci per via endovenosa e può essere usata per le terapie a base di liquidi, le trasfusioni di sangue e l'alimentazione parenterale.

Il nome del marchio Asena® è stato recentemente cambiato in Alaris®. Questa variazione del nome del marchio non incide in alcun modo sull'uso previsto o le funzionalità del prodotto. I prodotti monouso consigliati per la pompa possono avere il marchio Asena® o Alaris®. Entrambi i tipi di prodotti sono compatibili con questa pompa per infusione.

Informazioni sul manuale

Acquisire familiarità con tutte le caratteristiche della pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® descritte in questo manuale prima di usarla.

Tutte le illustrazioni contenute in questo manuale si riferiscono a impostazioni e valori tipici, utilizzabili per programmare le funzioni della pompa. Questi valori e queste impostazioni vengono forniti solo a titolo di esempio. La velocità di infusione minima, se indicata, si riferisce a una velocità di infusione nominale di 1,0 ml/h, mentre quella intermedia si riferisce a una velocità di infusione nominale di 5,0 ml/h. Per informazioni complete sul range delle velocità di infusione, le impostazioni e i valori, vedere la sezione "Specifiche tecniche".

Creazione di un Data Set

Per utilizzare la pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® con software di sicurezza Guardrails® è necessario sviluppare, revisionare, approvare, rilasciare, caricare e verificare un Data Set attenendosi alla procedura descritta di seguito. Consultare le istruzioni per l'uso del software Guardrails® Editor (1000PB01398) per ulteriori dettagli e per le precauzioni di esercizio.

1. Creare degli elenchi principali (mediante il software Guardrails® Editor)

Elenco principale farmaci	Elenco di nomi di farmaci e concentrazioni standard. Il software è in grado di memorizzare un numero illimitato di voci che varia a seconda dello spazio su disco. Nota: se si utilizza una combinazione di due o più farmaci, è possibile configurare la velocità di dosaggio per un solo farmaco. È possibile assegnare al farmaco o alla combinazione di farmaci un nome di massimo 19 caratteri.
Libreria siringhe	Configurare le siringhe abilitate all'uso.

2. Creare i profili delle aree di trattamento (mediante il software Guardrails® Editor)

*Libreria farmaci**	Farmaci e concentrazioni per il profilo in oggetto con limiti minimi e massimi e livello dell'allarme di occlusione. È possibile immettere fino a 100 farmaci per ognuno dei 10 profili.
*Configurazione***	Solo Parametri di configurazione dello strumento, opzioni generali e unità di misura per la funzione "Solo dosaggio".

3. Revisionare, approvare e rilasciare il Data Set (mediante il software Guardrails® Editor)

Revisione e approvazione	L'intera relazione sul Data Set deve essere stampata, revisionata e firmata come certificato di approvazione da parte di una persona autorizzata, secondo il protocollo ospedaliero. Il documento firmato deve essere conservato al sicuro per un'eventuale consultazione durante la procedura di verifica.
Rilascio	Lo stato del Data Set deve essere promosso a "Released" (è richiesta una password).

4. Caricare il Data Set nella Pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® con software di sicurezza Guardrails® abilitato (mediante Guardrails® Editor Transfer Tool)

Il trasferimento del Data Set deve essere effettuato esclusivamente da parte di personale qualificato.

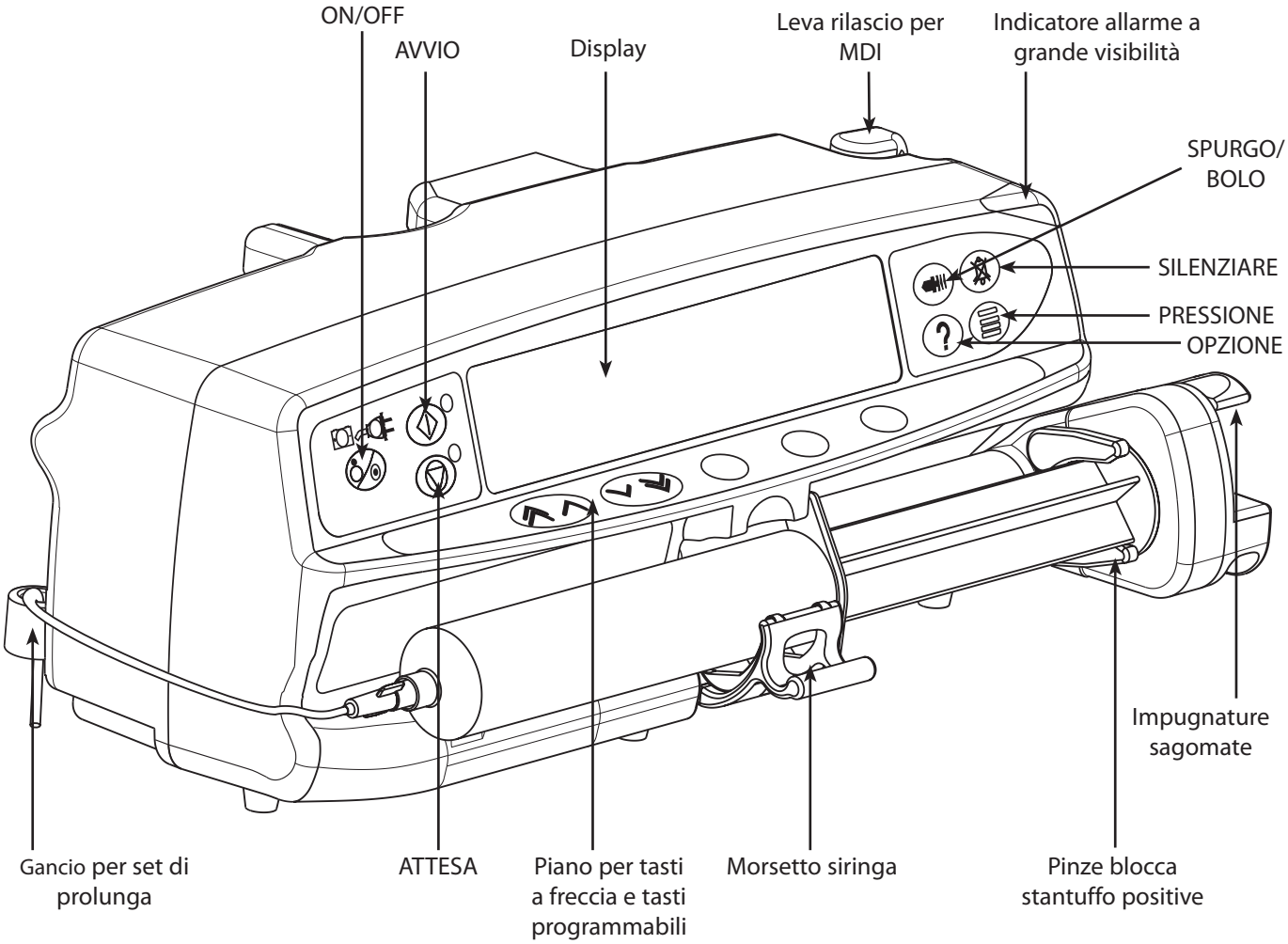
5. Verificare il caricamento del Data Set

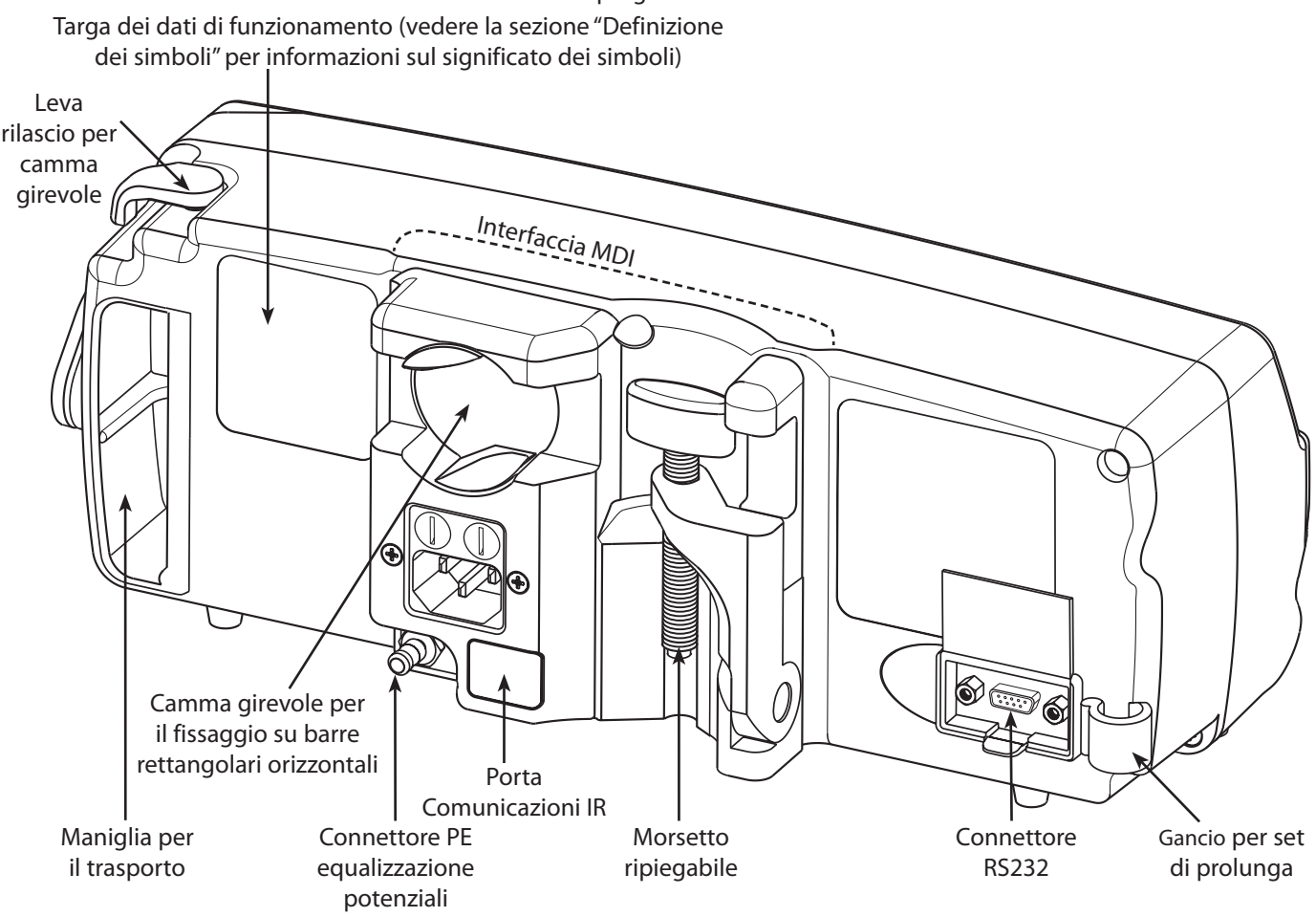
Prima verifica oppure verifica individuale dello strumento	Una volta completato il caricamento, registrare il numero CRC riportato sulla pompa a siringa GH Guardrails®. Scaricare il Data Set dalla pompa mediante Verification Tool. Confrontare il Data Set scaricato con la stampa del Data Set approvata e firmata. Il revisore deve firmare la stampa e annotare su di essa il numero CRC a scopo di registrazione.
Verifica successiva degli strumenti	Nelle successive fasi di caricamento del Data Set, confrontare il numero CRC riportato sullo strumento con il numero CRC registrato nella prima verifica dello strumento.

* Nota: i parametri dei farmaci devono essere conformi alla normativa locale e alle istruzioni fornite.

** Vedere la nota importante nella sezione "Opzioni configurate".

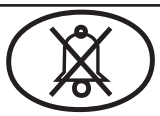
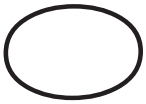
Caratteristiche della pompa a siringa Alaris® GH Guardrails®




Targa dei dati di funzionamento (vedere la sezione "Definizione dei simboli" per informazioni sul significato dei simboli)
Leva rilascio per camma girevole
Interfaccia MDI
Camma girevole per il fissaggio su barre rettangolari orizzontali
Maniglia per il trasporto
Connettore PE equalizzazione potenziali
Porta Comunicazioni IR
Morsetto ripiegabile
Connettore RS232
Gancio per set di prolunga

Comandi e indicatori

Comandi:

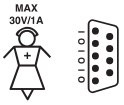
Simbolo	Descrizione
	ON/OFF - Premere il pulsante una sola volta per accendere la pompa. Tenere il pulsante premuto per 3 secondi per spegnere la pompa.
	AVVIO - Premere questo pulsante per iniziare l'infusione. Il LED verde lampeggia mentre l'infusione è in corso.
	ATTESA - Premere questo pulsante per sospendere l'infusione. Il LED giallo si accende quando la pompa è in attesa.
	**SILENZIARE** - Premere questo pulsante per tacitare l'allarme per 2 minuti (l'intervallo è configurabile). Tenere premuto il pulsante fino a quando non vengono generati 3 avvisi acustici per impostare un intervallo di tacitazione di 15 minuti.
	SPURGO/BOLO - Premere questo pulsante per accedere a **SPURGO** o **BOLO**. Premere e tenere premuto il tasto. **SPURGARE** il set di prolunga durante la preparazione. ● La pompa è in attesa ● Il set di prolunga non è collegato al paziente ● Il volume infuso (VI) non viene incrementato **BOLO** - fluido o farmaco somministrato a un regime accelerato. ● La pompa sta eseguendo l'infusione ● Il set di prolunga è collegato al paziente ● Il VI viene incrementato
	OPZIONE - Premere questo pulsante per visualizzare le funzioni opzionali (vedere "Funzioni di base").
	PRESSIONE - Usare questo pulsante per visualizzare la pressione di pompaggio e il livello degli allarmi.
	FRECCE - I tasti a freccia doppia o singola consentono di aumentare o diminuire, più o meno rapidamente, i valori visualizzati sul display.
	**TASTI PROGRAMMABILI VUOTI** - Utilizzare questi tasti con i messaggi di richiesta visualizzati sul display.

Indicatori

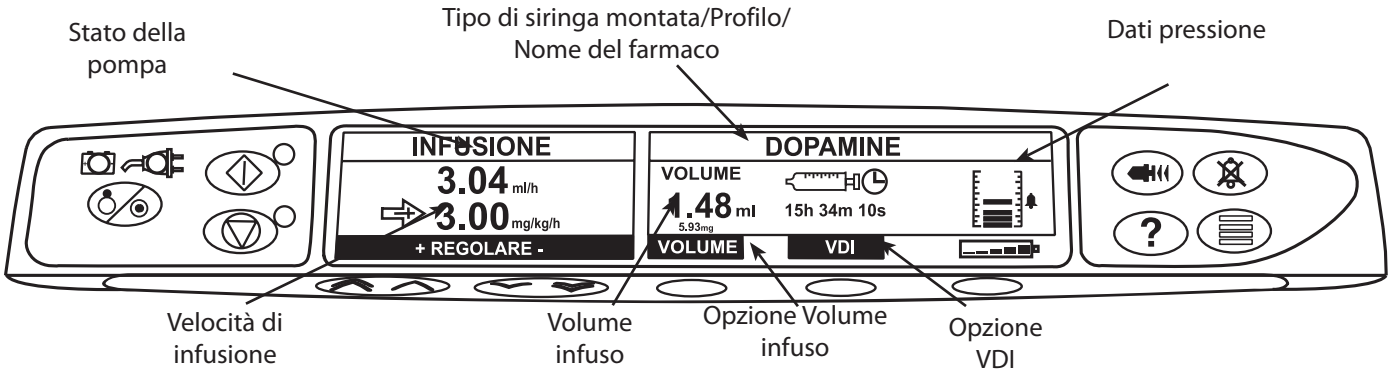
Simbolo	Descrizione
	BATTERIA - Se acceso, indica che la pompa è alimentata dalla batteria interna. Se lampeggia, indica che la batteria ha un'autonomia di carica inferiore a 30 minuti.
	ALIMENTAZIONE IN C.A. - Se acceso, indica che la pompa è collegata alla rete CA e che la batteria è in carica.

Definizione dei simboli

Simboli delle etichette:

Simbolo	Descrizione
	Attenzione (consultare i documenti accompagnatori)
	Connettore PE (per equalizzazione potenziale)
	Connettore RS232/Chiamata Infermiere (opzionale)
	Dispositivo di tipo CF a prova di defibrillatore (grado di protezione dalle scariche elettriche)
IPX1	Protetto da gocce d'acqua a caduta verticale
	Corrente alternata
CE 0086	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva CE 93/42/CEE, secondo la rettifica 2007/47/CE.
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Non indicato per lo smaltimento come rifiuto urbano
	Informazioni importanti
	Caratteristiche elettriche dei fusibili
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

Funzioni principali del display



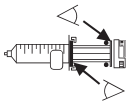
Icone visualizzate sul display:

Simbolo	Descrizione
00:00	**TEMPO RIMANENTE** - Indica entro quanto tempo deve essere sostituita la siringa.
	BATTERIA - Indica il livello di carica della batteria e segnala quando è necessario ricaricarla.
	GUARDRAILS® SOFT ALERT - Indica che la pompa sta funzionando ad una velocita superiore (frecce rivolte verso l' alto) o inferiore (frecce rivolte verso il basso) alle soglie di allerta Guardrails® Soft Alert (il numero delle frecce varia a seconda della lunghezza del nome del farmaco).
	GUARDRAILS® HARD LIMIT - Indica che l'impostazione selezionata non e consentita perche superiore ai limiti di sicurezza Guardrails® Hard Limit.

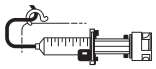
Precauzioni di esercizio

Siringhe monouso e Set di prolunga

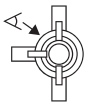
- La pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® è stata calibrata per l'uso con siringhe monouso. Per un funzionamento ottimale e corretto, usare solo siringhe Luer lock in 3 pezzi del tipo specificato sulla pompa o consigliato nel manuale. L'uso di siringhe o set di prolunga diversi da quelli consigliati può deteriorare il funzionamento della pompa e la precisione dell'infusione.



- L'installazione impropria della siringa sulla pompa o la sua rimozione dalla pompa prima dell'isolamento del tubo di prolunga dal paziente possono provocare problemi come flusso incontrollato o sifonaggio. Per isolare il tubo di prolunga può essere necessario chiudere un rubinetto sul tubo collegato al paziente o usare un morsetto o clamp arrestaflusso.

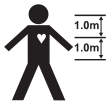


- Fissare il set di prolunga all'apposito gancio di supporto sul retro della pompa per evitare che la siringa possa accidentalmente scollegarsi dalla pompa.



- L'uso combinato di più apparecchiature e/o strumenti con set di prolunga e altri tipi di tubi, come i rubinetti a 3 vie, può influire sulle prestazioni della pompa e comportare la necessità di monitorare con attenzione la pompa.

Montaggio della pompa



- La pompa deve essere montata alla distanza massima di 1,0 m al di sopra o al di sotto del cuore del paziente. Il monitoraggio della pressione nel set di prolunga è tanto più accurato quanto più la pompa viene posta in corrispondenza del livello del cuore del paziente.

- Non montare la pompa in posizione verticale con la siringa rivolta verso l'alto, per evitare di provocare l'infusione dell'aria eventualmente contenuta nella siringa. Per evitare l'ingresso dell'aria, è indispensabile controllare regolarmente l'avanzamento dell'infusione, le connessioni della siringa, il tubo di prolunga e le connessioni del paziente, seguendo attentamente la procedura di adescamento descritta in questo manuale.

Ambiente operativo

- Quando si utilizzano pompe per infusione con altri tipi di pompe o dispositivi che richiedono un accesso vascolare, è necessario prestare la massima attenzione. Una variazione significativa di pressione all'interno del sistema vascolare locale, indotta da pompe di questo tipo, può essere responsabile di un'errata somministrazione di farmaci o liquidi. Questo tipo di pompe viene generalmente usato durante dialisi, interventi di bypass o applicazioni cardiache assistite.
- La pompa è progettata per essere impiegata in ambienti medici e ospedalieri diversi da quelli residenziali e da quelli collegati direttamente a reti elettriche CA monofase pubbliche, che forniscono alimentazione agli edifici per uso residenziale. Può tuttavia essere utilizzata in ambienti residenziali sotto la supervisione di un medico e a condizione che vengano adottate misure appropriate. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico di servizio, rivolgersi a un tecnico qualificato oppure direttamente a CareFusion.
- La pompa non è progettata per essere usata in ambienti in cui sono presenti sostanze anestetiche infiammabili contenenti miscele di aria o ossigeno o protossido d'azoto.

Pressione di esercizio

- Questa pompa è un dispositivo a pressione positiva, progettato per garantire una somministrazione di liquidi molto precisa, con compensazione automatica della resistenza incontrata nel sistema di infusione.
- Il sistema di allarme della pressione di pompaggio non è concepito per rilevare o per offrire protezione contro complicazioni endovenose che possano accadere.

Condizioni di allarme

- Molte condizioni di allarme rilevate da questa pompa interrompono l'infusione e generano allarmi visivi e sonori. Pertanto è necessario effettuare controlli regolari per accertarsi che l'infusione stia procedendo correttamente e non vi siano segnalazioni di allarme.

Software di sicurezza Guardrails®

- Il software di sicurezza Guardrails® gestisce i limiti di dosaggio e i parametri di configurazione della pompa in accordo con i protocolli ospedalieri. Il software aggiunge un test di ragionevolezza alla programmazione dei farmaci basato sui limiti definiti dall'ospedale. L'adeguatezza dei limiti di dosaggio dei farmaci, la compatibilità dei farmaci e le prestazioni di ogni pompa devono essere verificate da personale qualificato come parte dell'intera procedura di infusione. I potenziali pericoli includono interazioni tra farmaci, velocità di somministrazione e allarmi di pressione inadeguati.
- In caso di caricamento di un Data Set con il software di sicurezza Guardrails®, prima di avviare l'infusione, assicurarsi che sia stato selezionato il profilo corretto. Il mancato utilizzo del profilo corretto potrebbe causare serie conseguenze.

Compatibilità e interferenze elettromagnetiche

- Questa pompa è protetta contro gli effetti derivanti dalle interferenze esterne, comprese le emissioni in radiofrequenza ad alta energia, i campi magnetici e le scariche elettrostatiche (ad esempio quelle generate da apparecchiature elettrochirurgiche e di cauterizzazione, motori di grandi dimensioni, radio portatili, telefoni cellulari e così via) ed è progettata per garantire la sicurezza in presenza di livelli eccessivi di interferenza.
- **Apparecchiature di radioterapia:** Non utilizzare la pompa nelle vicinanze di qualsiasi apparecchiatura di radioterapia. I livelli di radiazioni generati dalle apparecchiature di radioterapia, come gli acceleratori lineari, possono alterare gravemente il funzionamento della pompa. Consultare le raccomandazioni del produttore per conoscere la distanza di sicurezza e le altre precauzioni necessarie. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante CareFusion di zona.
- **Apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI):** La pompa contiene materiali ferromagnetici che sono soggetti a interferenze con il campo magnetico generato dalle apparecchiature MRI. La pompa non può quindi essere considerata intrinsecamente compatibile con MRI. Se l'utilizzo della pompa in un ambiente MRI è inevitabile, CareFusion raccomanda vivamente di collocare la pompa a distanza di sicurezza dal campo magnetico, fuori dalla zona identificata come 'Area ad accesso controllato', per evitare qualsiasi interferenza magnetica sulla pompa o distorsione delle immagini MRI. La distanza di sicurezza dovrebbe essere stabilita conformemente alle raccomandazioni del produttore in materia di interferenze elettromagnetiche (EMI). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale di supporto tecnico (TSM) del prodotto. In alternativa, contattare il rappresentante Cardinale Health di zona per ulteriori istruzioni.
- **Accessori:** Non utilizzare nessun accessorio non raccomandato per la pompa. La pompa è stata collaudata ed è conforme alle relative dichiarazioni EMC solo con gli accessori consigliati. L'utilizzo di qualsiasi accessorio, trasduttore o cavo diverso da quelli specificati da CareFusion può portare a un aumento delle emissioni o a una riduzione dell'immunità della pompa.
- Questa pompa è un dispositivo CISPR 11, Gruppo 1, di Classe A e utilizza energia in radiofrequenza solo per le funzioni interne nella configurazione standard. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non interferiscono generalmente con le apparecchiature elettroniche installate nelle vicinanze. Tuttavia, la pompa emette un certo livello di radiazioni elettromagnetiche che rientrano nei livelli specificati nelle normative IEC/EN60601-1-2 e IEC/EN60601-2-24. Se la pompa interferisce con altre apparecchiature, è necessario adottare idonee misure per minimizzare gli effetti, ad esempio installandola in un'altra ubicazione o posizione.

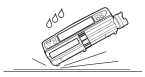
- In alcuni casi la pompa può essere esposta a scariche elettrostatiche pari o superiori a 15kv o a radiazioni in radiofrequenza pari o superiori a 10v/m. Se esposta a queste interferenze esterne, la pompa imposta la modalità di sicurezza, arresta prontamente l'infusione e avverte l'utente con una serie di allarmi visivi e acustici. Se la condizione di allarme persiste anche dopo l'intervento dell'utente, è consigliabile sostituire la pompa e isolarla in modo che possa essere ispezionata da personale tecnico qualificato. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico di servizio.

Pericoli

- L'uso della pompa in presenza di anestetici infiammabili può provocare esplosioni. In questo caso, occorre adottare la massima cautela e posizionarla lontano da queste fonti.

- Tensioni pericolose: l'apertura o la rimozione dell'alloggiamento della pompa può esporre l'utente al rischio di scosse elettriche. Far eseguire tutte le operazioni di riparazione da personale tecnico qualificato.
- Se la pompa viene collegata a una fonte di alimentazione esterna, è necessario usare sempre una linea di distribuzione a tre conduttori (fase, neutro, terra). Se si hanno dubbi sull'integrità della protezione esterna del conduttore, o sulla sua installazione, azionare la pompa a batteria.

- Non aprire la copertura di protezione dell'interfaccia RS232/Chiamata Infermiere quando non è in uso. Adottare tutte le misure necessarie per prevenire le scariche elettrostatiche al momento del collegamento dell'interfaccia RS232/Chiamata Infermiere. Il contatto con i pin dei connettori può rendere nulla la protezione contro le scariche elettrostatiche. È consigliabile far eseguire tutte le operazioni da personale debitamente qualificato.



- In caso di caduta accidentale della pompa, presenza di condensa eccessiva, perdite di liquidi, umidità o temperatura elevata o se si sospetta che possa aver subito danni, rimuoverla immediatamente dal servizio e farla ispezionare da un tecnico qualificato. Per trasportare o immagazzinare la pompa, usare sempre l'imballo originale, se possibile, e rispettare i limiti di temperatura, umidità e pressione indicati nella sezione "Specifiche tecniche" e sull'imballo esterno.

Preparazione all'impiego

Installazione iniziale

Prima di usare la pompa, leggere attentamente le istruzioni per l'uso riportate in questo manuale.

1. Verificare che la pompa sia integra, non danneggiata e che la tensione specificata sull'etichetta sia compatibile con quella della rete di alimentazione CA utilizzata.
2. I componenti forniti sono:
   - ***Pompa a siringa Alaris® GH Guardrails®***
   - ***CD per l'utente (istruzioni per l'uso)***
   - ***Cavo di alimentazione CA (come richiesto)***
   - ***Imballo di protezione***
3. Collegare la pompa alla rete CA e lasciarla collegata per almeno 2 ore e mezza per caricare completamente la batteria interna (verificare che il simbolo si illumini).

Selezione della lingua

1. All'avvio iniziale, viene visualizzata la schermata Selezione lingua.
2. Selezionare la lingua dall'elenco visualizzato premendo i tasti .
3. Premere il tasto programmabile **OK** per confermare la selezione.

Prima dell'uso, è necessario caricare nella Pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® un Data Set approvato del software di sicurezza Guardrails®. Il software per PC Guardrails® Editor è disponibile separatamente.

La pompa viene alimentata automaticamente dalla batteria interna se non è collegata alla rete di alimentazione CA al momento dell'accensione.

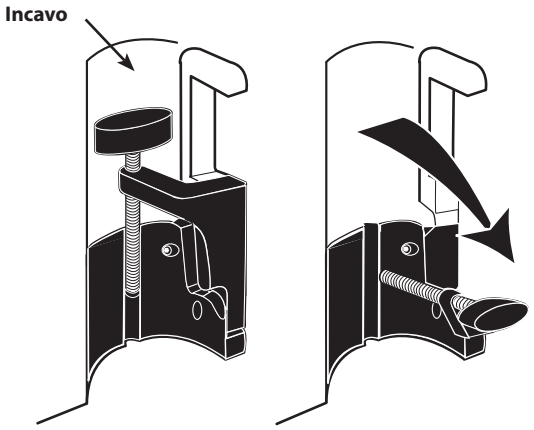
Se la pompa non funziona correttamente, riporla nell'imballo originale e farla ispezionare a un tecnico dell'assistenza qualificato.

Preparazione all'impiego (continua)

Non montare la pompa con l'ingresso della presa di alimentazione elettrica CA o la siringa rivolte verso l'alto per evitare che l'eventuale fuoriuscita di liquido comprometta la sicurezza elettrica o provochi l'infusione dell'aria eventualmente contenuta nella siringa.

Morsetto Installazione

Il morsetto di fissaggio è montato sul retro della pompa e garantisce un fissaggio sicuro ai pali verticali standard di sostegno dei dispositivi per somministrazione endovenosa con diametro da 15 a 40 mm.

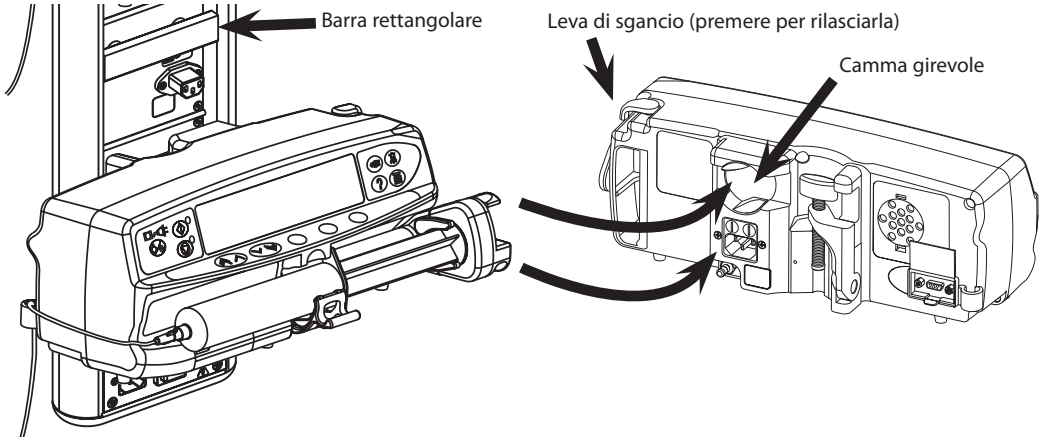


1. Tirare il morsetto ripiegabile verso l'esterno e allentarlo, lasciando uno spazio sufficiente per l'inserimento del palo.
2. Montare la pompa sul palo e serrare il morsetto fino a fissarla saldamente.

Verificare che il morsetto sia ripiegato e inserito nell'apposito incavo sul retro della pompa prima di collegare la pompa a una Docking Station/ Workstation* o se si prevede di non usarla.

Non montare la pompa in una posizione che appesantisca o renda instabile l'eventuale stativo per infusione.

Installazione su Docking Station /Workstation o su barra*



La camma girevole può essere montata sulla barra rettangolare della Docking Station/Workstation* o sulla barra normalizzata da 10 x 25 mm.

1. Allineare la camma girevole sul retro della pompa con la barra rettangolare della Docking Station/Workstation* o con la barra normalizzata.
2. Mantenere la pompa in posizione orizzontale, quindi premerla a fondo contro la barra rettangolare o la barra normalizzata.

   Verificare che avvenga lo "scatto" di sicurezza quando la pompa viene posizionata sulla barra.
3. Per rimuovere la pompa, spingere la leva di sgancio e tirare in avanti la pompa.

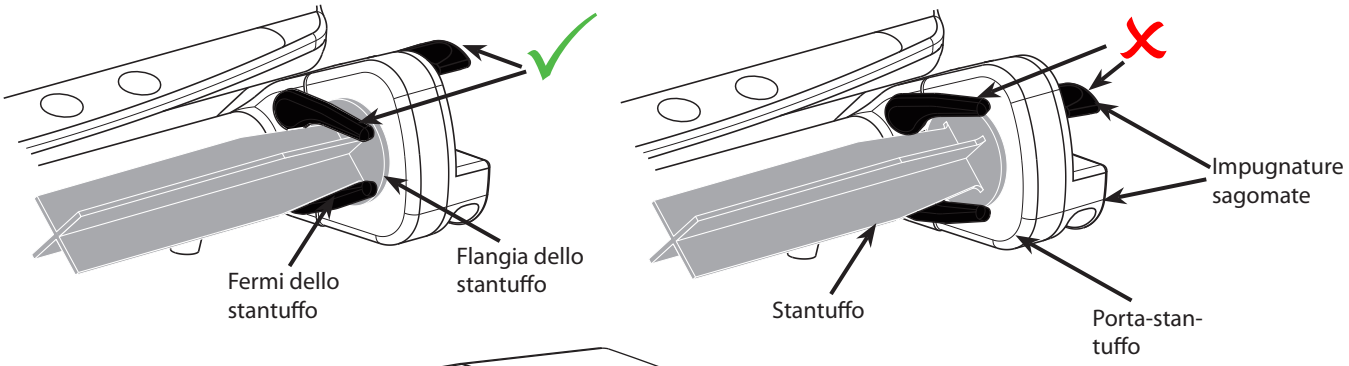
*Alaris® DS Docking Station e Alaris® Gateway Workstation.

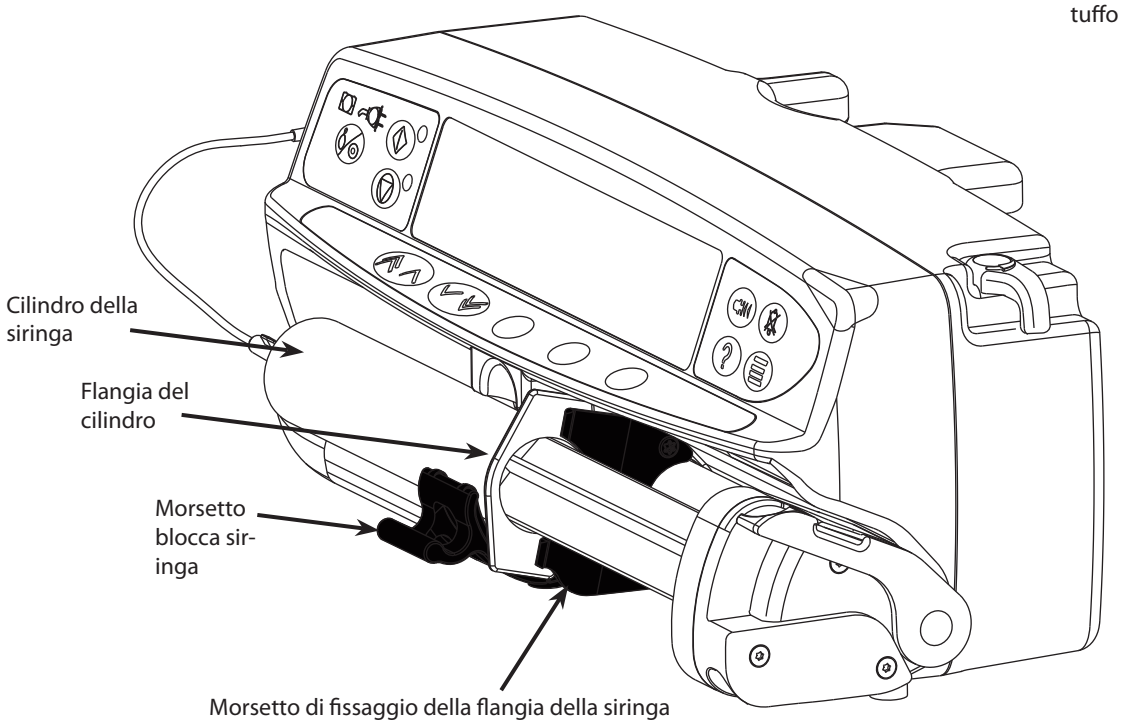
Caricamento e conferma di una siringa

Avvertenza: per caricare in modo stabile una siringa e confermare l'operazione, seguire i passaggi di seguito. Un caricamento incorretto della siringa può comportare un'errata identificazione del tipo e delle dimensioni della siringa. Pertanto se venisse confermata questa errata identificazione potrebbe comportare una velocità di infusione imprecisa e compromettere le prestazioni della pompa.

Usare solo siringhe del tipo indicato sulla pompa o nel manuale. L'uso di una siringa non presente nell'elenco può influire sulla precisione della velocità di infusione e compromettere il funzionamento della pompa.

Nel caricare inizialmente il fluido nella siringa, occorre tenere conto del volume del liquido che rimane all'interno dello "spazio morto" del set prolunga e della siringa al termine dell'infusione, poiché questo fluido non viene infuso.

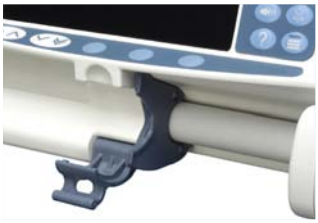



Cilindro della siringa
Flangia del cilindro
Morsetto blocca sir-inga
Morsetto di fissaggio della flangia della siringa

Collocare la pompa su una superficie orizzontale stabile o fissarla come descritto in precedenza.

Preparare, caricare ed eseguire il riempimento della siringa e della prolunga monouso utilizzando le normali tecniche di asepsi.

1. Premere le impugnature sagomate sul porta-stantuffo e far scivolare il meccanismo a destra.
2. Tirare il morsetto blocca siringa in avanti, quindi spingerlo verso il basso.



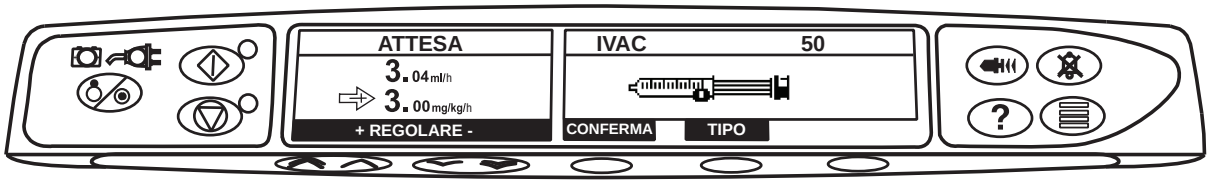
3. Inserire la siringa verificando che la flangia del cilindro sia correttamente alloggiata nel morsetto di fissaggio della flangia della siringa.

La siringa è montata correttamente se la flangia del cilindro è inserita tra il morsetto blocca siringa e quello di fissaggio della flangia della siringa. La posizione è corretta se la siringa rimane in posizione anche quando il morsetto blocca siringa è aperto.

4. Sollevare il morsetto blocca siringa fino a bloccarlo sul cilindro della siringa.

5. Premere le impugnature sagomate sul porta-stantuffo e far scivolare il meccanismo verso sinistra fino all'estremità dello stantuffo.
6. Rilasciare le impugnature sagomate. Accertarsi che le pinze blocchino in posizione lo stantuffo e che le impugnature sagomate tornino nella posizione iniziale.

7. Verificare che il tipo e le dimensioni della siringa corrispondano a quelli visualizzati sulla pompa quindi premere **CONFERMA**. Se necessario, è possibile modificare il tipo di siringa premendo il tasto di programmazione **TIPO**.



Nota: se l'opzione **SPURGO SIRINGA** è stata abilitata viene visualizzato il messaggio della schermata di spurgo e la prolunga può essere spurgato come richiesto; tuttavia, verificare che la prolunga non sia collegata al paziente durante questo processo.

CareFusion consiglia di limitare il numero dei tipi e delle dimensioni delle siringhe configurate selezionabili sulla pompa.

Fissare la prolunga utilizzando l'apposito gancio sul retro della pompa per evitare che la siringa possa accidentalmente scollegarsi dalla pompa.

Accertarsi che entrambe le pinze blocca stantuffo siano saldamente fissate sullo stantuffo e che l'impugnatura sagomata superiore sia tornata nella posizione iniziale.

Preparazione all'impiego (continua)

Avvio della pompa

1. Collegare la pompa alla rete di alimentazione CA con il cavo di alimentazione fornito.

   Premere il pulsante ⏻.

   - La pompa esegue un breve test autodiagnostico. Verificare che vengano emessi due brevi segnali acustici durante il test.
   - Verificare che non ci siano righe mancanti nel motivo visualizzato sul display al momento del test.
   - Verificare che la data e l'ora visualizzate siano corrette.
   - Al termine, verificare che sul display vengano visualizzati il nome del Data Set, il numero della versione e la data e l'ora del rilascio.

   Nota: è possibile che venga visualizzato l'avviso **RIPARARE REGISTRAZ.**, se alcuni dati non sono stati correttamente salvati nel Registro degli eventi al momento dello spegnimento della pompa. Questo avviso viene visualizzato solo a scopo informativo e non impedisce alla pompa di avviarsi secondo la normale procedura.

2. **CONFERMA PROFILO?** - Se si risponde **NO**, verrà visualizzata la schermata **SELEZIONA PROFILO**. Selezionare il profilo e scegliere **OK**.

   Se si risponde **SÌ**, verrà visualizzata la schermata **FARMACO SELEZIONA**. Passare alla fase 3.

3. **FARMACO SELEZIONA?** - Selezionare una delle seguenti opzioni:

   ml/h - Consente di impostare le infusioni solo in ml/h, dopo aver selezionato **OK** per confermare. Passare alla fase 6.

   SOLO DOSAGGIO - Consente di impostare la pompa con un protocollo di dosaggio, dopo aver selezionato **OK** per confermare. Passare alla fase 4.

   Nota importante: i limiti Guardrails® specifici per i farmaci non vengono utilizzati quando è selezionata la modalità ml/h o SOLO DOSAGGIO.

   NOME FARMACO - selezionare il nome di un farmaco dal profilo del Data Set Guardrails®, dopo aver selezionato **OK** per confermare. Passare alla fase 5.

   Nota: i farmaci sono elencati in ordine alfabetico suddiviso nei seguenti gruppi: A-F, G-M, N-S e T-Z. Selezionare il gruppo contenente il nome di farmaco richiesto. Il farmaco desiderato verrà quindi visualizzato insieme a tutti gli altri farmaci del gruppo.

4. **SOLO DOSAGGIO** -
   a) Selezionare un'unità di dosaggio e scegliere **OK** per confermare.
   b) Selezionare la concentrazione e scegliere **OK** per confermare. (Utilizzare il tasto programmabile **Unità** per modificare le unità di concentrazione).
   c) Selezionare il volume del diluente e scegliere **OK** per confermare.
   d) Regolare il peso e scegliere **OK** per confermare. (se richiesto).
   e) Premere **OK** per confermare i dati del dosaggio. Passare alla fase 6.

5. **NOME FARMACO** -
   a) Selezionare la concentrazione desiderata e scegliere **OK** per confermare (necessario solo nel caso in cui sia disponibile più di una concentrazione per il farmaco selezionato).
   b) Scegliere **OK** per confermare la concentrazione o **MODIFICA** per modificare la quantità di farmaco e il volume del diluente. (L'opzione **MODIFICA** è disponibile solo se consentito dai limiti di concentrazione).
   c) Regolare il peso e scegliere **OK** per confermare. (se richiesto).
   d) Premere **OK** per confermare l'impostazione. Passare alla fase 6.

6. INSTALLARE SIRINGA - Caricare la siringa seguendo la procedura descritta in questo manuale.

7. CONFERMARE SIRINGA - Verificare che il tipo e le dimensioni della siringa utilizzata corrispondano ai valori visualizzati sul display. Se necessario, è possibile modificare il tipo di siringa premendo il pulsante **TIPO**. Premere **CONFERMA** quando vengono visualizzati il tipo e le dimensioni corretti**.**

   Nota: ***se l'opzione SPURGO SIRINGA è abilitata, viene visualizzata la schermata di richiesta di spurgo che consente di eseguire lo spurgo del set di prolunga.***

8. SPURGO (se necessario) - Premere il pulsante ⇥ quindi premere e tenere premuto il tasto programmabile **SPURGO** fino a quando il liquido non fuoriesce e lo spurgo del set di prolunga non è completato. Rilasciare il tasto programmabile. Viene visualizzato il volume usato per lo spurgo.

9. VELOCITÀ INFUSIONE - Controllare la velocità di infusione visualizzata e, se necessario, usare i tasti per modificarla.

10. COLLEGARE AL PAZIENTE - Collegare il set di prolunga al dispositivo di accesso del paziente.

11. INIZIO - Premere per iniziare l'operazione. Viene visualizzato il messaggio **INFUSIONE**. Se le impostazioni di infusione rientrano nelle soglie di allerta Guardrails® Soft Alert, la luce di arresto giallo ambra verrà sostituita dalla luce verde di avvio lampeggiante per indicare che la pompa è in funzione.

    Se la velocità di infusione supera il limite di sicurezza Guardrails® Hard Limit, la pompa non si avvia ed il display visualizza il messaggio **DOSAGGIO NON CONSENTITO.**

    Se la velocità di infusione supera o è inferiore alle soglie di allerta Guardrails® Soft Alerts, controllare l'impostazione di infusione; per proseguire l'infusione con la velocità impostata , premere e alla richiesta **SUPERARE LIMITE** rispondere **SÌ**. In caso contrario, alla richiesta **SUPERARE LIMITE** rispondere **NO** e regolare la velocità in modo che rientri nei Guardrails® Soft Alert.

Se la velocita di infusione supera o e inferiore alle soglie di allerta Guardrails Soft Alert il display Typo ciclicamente il Nome del farmaco, il Nome del profilo e le frecce verso l'alto o verso il basso.

12. STOP - Premere per interrompere il funzionamento. **IN ATTESA** viene visualizzato. La luce di arresto giallo ambra sostituisce la luce verde di avvio.

Funzioni di base

Spurgo

Il pulsante consente di somministrare un volume limitato di liquido per spurgare il set di prolunga prima che venga connesso al paziente o dopo la sostituzione di una siringa.

1. Premere il pulsante verificando che non sia in corso un'infusione. Verificare che il set di prolunga non sia collegato al paziente.
2. Premere e tenere premuto il tasto programmabile **SPURGO** fino a quando il liquido non fuoriesce e lo spurgo del set di prolunga non è completato. Il volume usato durante lo spurgo viene visualizzato, ma non viene aggiunto al volume infuso.
3. Al termine dello spurgo, rilasciare il tasto programmabile **SPURGO**. Premere il tasto programmabile **USCIRE** per tornare alla schermata principale.

La pompa non effettua lo spurgo se è stata attivata l'opzione "RATE LOCK". Durante lo SPURGO gli allarmi relativi al limite della pressione vengono temporaneamente impostati sul livello massimo.

Infusione di un bolo

Bolo - Consiste nel somministrare un volume controllato di liquido o farmaco ad una velocità più elevata a scopo diagnostico o terapeutico. Questa operazione può essere eseguita solo se è in corso un'infusione e se la pompa è collegata al paziente. I farmaci somministrati con un'infusione in bolo possono raggiungere rapidamente livelli di concentrazione elevate.

La funzione Bolo può essere usata all'inizio o durante un'infusione.

La funzione Bolo può essere impostata come segue:

a) BOLO disabilitato

b) BOLO abilitato i) Solo bolo semi-automatico
ii) Bolo semi-automatico e automatico

BOLO disabilitato

Se la funzione Bolo è *disabilitata*, la selezione del pulsante non ha alcun effetto e la pompa continua l'infusione alla velocità impostata.

I Boli in modalità semi-automatica e automatica non possono essere effettuati se l'opzione "RATE LOCK" è attivata o se la funzione è disattivata per il profilo o il farmaco selezionato. Durante il BOLO, gli allarmi relativi al limite di pressione sono temporaneamente impostati sul livello massimo.

BOLO abilitato-Bolo semi-automatico

Se è stata selezionata la modalità semi-automatica di infusione del bolo, premere e tenere premuto il tasto programmabile **BOLO** (lampeggiante) per somministrare il bolo richiesto. La velocità di infusione del bolo può essere modificata. Il volume del bolo viene limitato in fase di configurazione.

1. Mentre l'infusione è in corso, premere il pulsante una sola volta per visualizzare la schermata Bolo.
2. Usare i tasti per impostare la velocità di bolo desiderata.
3. Per somministrare il bolo, premere e tenere premuto il tasto programmabile **BOLO**. Durante il bolo viene visualizzato il volume infuso. Dopo aver somministrato il volume di bolo desiderato o aver raggiunto il limite per il volume di bolo, rilasciare il tasto programmabile. Il volume di bolo viene sommato al volume totale infuso.

BOLO abilitato-Bolo semi-automatico e automatico

Per avviare l'infusione del bolo in modalità automatica, premere una sola volta il tasto programmabile **BOLO** (lampeggiante). La velocità e il volume del bolo vengono impostati in base al profilo del farmaco nel Data Set e possono essere modificati entro i limiti definiti dal Data Set.

1. Mentre è in corso l'infusione, premere il pulsante per visualizzare la schermata di selezione del bolo automatico.
2. Premere il tasto programmabile **SÌ** per visualizzare la schermata di selezione del bolo automatico, premere il tasto programmabile **MANUALE** per eseguire l'infusione in bolo in modalità semi-automatica (vedere la sezione precedente).
3. Usare i tasti per impostare il volume/la dose del bolo. Se necessario, premere il tasto programmabile **VELOCITÀ** per correggere la velocità di somministrazione del bolo (150/300/600/900/1200 ml/h). **Nota:** la velocità dipende dalle dimensioni della siringa e dal parametro **MAX VELOCITÀ BOLO.**
4. Premere il tasto programmabile **BOLO** lampeggiante una sola volta per iniziare a somministrare il bolo preimpostato. Il display visualizza il bolo somministrato, il conto alla rovescia e torna alla schermata principale al termine dell'infusione del bolo.
5. Per terminare un'infusione in bolo, premere il tasto programmabile **STOP**. La somministrazione del bolo si interrompe e l'infusione continua alla velocità impostata. Premere il pulsante per arrestare la somministrazione in bolo e mettere la pompa in attesa.
6. Se il volume del bolo raggiunge il valore limite impostato, il bolo si arresta e la pompa torna a somministrare l'infusione alla velocità impostata.

Se l'opzione del bolo automatico è abilitata, la funzione si arresta se si verifica un'interruzione nella somministrazione, ad esempio un'occlusione, anche nel caso in cui l'infusione del bolo non sia terminata.
Se durante il bolo viene raggiunto il volume da infondere (VDI), si attiva l'allarme VDI completato. Premere per tacitare l'allarme oppure CANC per confermarlo. Vedere la sezione "VDI" per ulteriori informazioni sull'opzione VDI.
Le impostazioni di dosaggio del bolo automatico che superano o sono inferiori al Guardrails® Soft Alert devono essere confermate per poter procedere con le operazioni.

Bolo manuale

Per eseguire il bolo in modalità manuale, è necessario spostare il meccanismo di azionamento dello stantuffo in avanti mentre è in corso l'infusione. Questo metodo di somministrazione del bolo non è una prassi clinica consigliata.

Confermare la siringa e verificare che il meccanismo di azionamento dello stantuffo si sposti dalla posizione di inserimento a quella di disinserzione e viceversa.

La registrazione può essere effettuata solo se lo spostamento risulta pari o superiore a 1 mm (passo della vite di fissaggio).

Funzioni di base (continua)

Volume da infondere (VDI)

Questa opzione permette di impostare un volume specifico da infondere. È possibile anche impostare la velocità dopo la fine del VDI scegliendo tra l'arresto dell'infusione, KVO o l'infusione continua alla velocità impostata.

1. Premere il tasto programmabile **VDI** per selezionare l'opzione relativa al volume da infondere.
2. Inserire il volume da infondere mediante i tasti ⏶⏷ e premere il tasto programmabile **OK**.
3. Selezionare la velocità alla fine del VDI premendo i tasti ⏶⏷ per scorrere le opzioni visualizzate sul display. Il valore predefinito è ARRESTO.
4. Premere il tasto programmabile **OK** per inserire la velocità e uscire dal menu VDI.

Azzerare il volume

Questa opzione permette di azzerare il volume infuso.

1. Premere il tasto programmabile **VOLUME** per visualizzare l'opzione **CANCELLA VOLUME**.
2. Premere il tasto programmabile **SÌ** per azzerare il volume. Premere il tasto programmabile **NO** per utilizzare il volume esistente.

La selezione di SÌ provoca l'azzeramento del volume infuso nell'opzione REGISTRO 24h.

Blocco della velocità

Se l'opzione Blocco veloc. è abilitata il display visualizza il messaggio di blocco velocità quando si avvia l'infusione dopo aver impostato la velocità o dopo un'infusione in bolo.

Per selezionare la funzione di blocco della velocità premere il tasto programmabile **SÌ**. Premere il tasto programmabile **NO** se non si desidera attivare questa funzione.

Se l'opzione Blocco veloc. è abilitata, non sono disponibili le seguenti opzioni:

- ***Modifica della velocità di infusione/titolazione***
- ***Bolo/spurgo***
- ***Spegnimento della pompa***
- ***Infusioni con impostazione del VDI rispetto al tempo.***

Per disabilitare il blocco della velocità dopo averlo selezionato:

1. Premere il pulsante ⓘ per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare l'opzione **SBLOCCO VELOCITÀ** mediante i tasti ⏶⏷ e premere il tasto programmabile **OK**.

Per abilitare il blocco della velocità se non è selezionato:

1. Premere il pulsante ⓘ per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare **BLOCCO VELOC.** e premere il tasto programmabile **OK**.

Regolazione della velocità

*Se l'opzione Regolaz. velocità è **abilitata** è possibile regolare la velocità **durante l'infusione**:*

1. Selezionare la nuova velocità utilizzando i tasti ⏶⏷.
   Il messaggio < START TO CONFIRM > lampeggia sul display e la pompa continua l'infusione alla velocità originale.
2. Premere il pulsante ⓘ per confermare la nuova velocità di infusione e iniziare l'infusione a questa velocità. Se la nuova velocità di infusione supera o è inferiore a un Guardrails® Soft Alert è necessario confermare prima di poter avviare l'infusione alla nuova velocità.

*Se l'opzione Regolaz. velocità **non è abilitata** è possibile regolare la velocità **solo quando la pompa è in pausa:***

1. Premere il pulsante ⓘ per mettere in pausa la pompa.
2. Selezionare la nuova velocità utilizzando i tasti ⏶⏷.
3. Premere il pulsante ⓘ per avviare l'infusione alla nuova velocità.

≡ Livello della pressione

1. Per controllare e regolare il livello della pressione, premere il pulsante ≡. Viene visualizzato un diagramma a barre che indica il livello di allarme della pressione e quello attuale.
2. Premere i tasti ⏶⏷ per aumentare o diminuire il livello di allarme. Il nuovo valore viene visualizzato sul display.
3. Premere **OK** per uscire dalla schermata.

I valori di pressione e gli allarmi di occlusione devono essere interpretati da personale clinico, a seconda dell'applicazione.

Funzioni di base (continua)

Riepilogo del dosaggio

Per rivedere i dati di dosaggio correntemente selezionati:

1. Premere il pulsante ⓘ per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare l'opzione **RIEPILOGO DOSAGGIO**.
3. Rivedere i dati e premere **USCIRE**.

Impostazione di VDI e tempo

Questa opzione permette di specificare un VDI e la durata di somministrazione. Viene calcolata e visualizzata la velocità necessaria per somministrare il volume desiderato nel tempo specificato.

1. Interrompere l'infusione. Premere il pulsante ⓘ per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare l'opzione **SCEGLIVDI E TEMPO** utilizzando i tasti ⏫🔼🔽⏬ e premere il tasto programmabile **OK**.
3. Regolare il volume da infondere utilizzando i tasti ⏫🔼🔽⏬. Appena viene visualizzato il volume desiderato, premere il tasto programmabile **OK**.
4. Inserire l'intervallo di tempo in cui deve essere infuso il volume. La velocità di infusione viene calcolata automaticamente. Premere il tasto programmabile **OK** per inserire il valore.
5. Selezionare la velocità alla fine del VDI dall'elenco premendo i tasti ⏫🔼🔽⏬ e il tasto programmabile **OK**. Il valore predefinito è ARRESTO.

? Registro 24h

Questa opzione permette di rivedere la registrazione su 24 ore del volume infuso.

1. Premere il pulsante ⓘ per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare l'opzione **REGISTRO 24H** premendo i tasti ⏫🔼🔽⏬ e il tasto programmabile **OK**.

Il display visualizza il volume infuso ogni ora. Il volume infuso riportato tra parentesi corrisponde al volume totale infuso dopo l'ultimo azzeramento del volume. Vedere il seguente esempio:

07:48 - 08:00 4,34 ml (4,34 ml)
08:00 - 09:00 2,10 ml (6,44 ml)
09:00 - 10:00 2,10 ml (8,54 ml)
VOLUME AZZERATO

3. Premere il tasto programmabile **USCIRE** per uscire dalla registrazione.

? Registro eventi

Questa opzione permette di rivedere il registro degli eventi e può essere abilitata o disabilitata.

1. Premere il pulsante ⓘ per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare l'opzione **REGISTRO EVENTI** premendo i tasti ⏫🔼🔽⏬ e il tasto programmabile **OK**.
3. Scorrere la registrazione mediante i tasti ⏫🔼🔽⏬. Premere il tasto programmabile **USCIRE** per uscire dal registro degli eventi.

? Dettagli dei Data Set

Per visualizzare il Data Set correntemente selezionato:

1. Premere il pulsante ⓘ per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare **DETT. DATI PROGR.**
3. Rivedere i dati e premere **USCIRE**.

Impostazione dell'infusione

Per modificare l'impostazione dell'infusione:

1. Premere il pulsante ⓘ per accedere al menu Opzioni.
2. Selezionare l'opzione **PROGRAMMAZ. INFUSIONE**.
3. Specificare l'impostazione desiderata e premere il tasto programmabile **OK**.

Allarmi e avvisi

Gli allarmi vengono segnalati mediante un avviso acustico, un indicatore lampeggiante e un messaggio descrittivo visualizzato sul display (ad eccezione di LIM. DOSE FORSE SUPERIORE, DOSAGGIO INFERIORE A e DOSAGGIO NON CONSENTITO per i quali vengono emessi solo un avviso acustico e un messaggio).

1. Premere il pulsante ⊗ per tacitare l'allarme per un massimo di 2 minuti*, quindi verificare se il display visualizza un messaggio di allarme. Premere **ANNULLARE** per cancellare il messaggio di allarme.
2. Se l'infusione si è interrotta, individuare e correggere la causa dell'allarme, quindi premere il pulsante ⏻ per riavviare l'infusione.

Se sulla pompa si attiva una condizione di allarme di sicurezza del processore (suono stridulo continuo a volume elevato, accompagnato da un indicatore di allarme rosso) e sulla pompa non appare alcun messaggio d'errore, rimuovere la pompa dall'uso e farla esaminare da un tecnico qualificato.

Display	*Descrizione e guida alla risoluzione dei problemi*
INTERRUZ. SPINTA SIRINGA	Indica che il sistema di azionamento si è disinnestato durante l'uso. Controllare le impugnature sagomate e la posizione della siringa.
OCCLUSIONE	Indica che la pressione misurata sullo stantuffo della siringa supera il limite di allarme. Individuare e rimuovere la causa del blocco nel meccanismo di azionamento, nella siringa o nel sistema di somministrazione prima di riavviare l'infusione.
CONTROLLARE SIRINGA	Indica che le dimensioni della siringa inserita non sono corrette oppure che la siringa non è stata posizionata correttamente o è stata spostata durante l'uso. Controllare l'ubicazione e la posizione della siringa.
BATTERIA SCARICA	Indica che il livello di carica della batteria è basso e che la batteria ha un'autonomia residua di 30 minuti. L'indicatore della carica della batteria inizia a lampeggiare e, dopo 30 minuti, viene emesso un allarme acustico continuo ad indicare che la batteria è scarica. Ricollegare la pompa alla rete CA per continuare l'operazione e ricaricare la batteria interna.
BATTERIA SCARICA	Indica che la batteria interna è completamene scarica. Collegare la pompa alla rete di alimentazione CA.
PROSS FINE INFUSIONE	Indica che l'infusione sta per terminare. Questo valore può essere configurato dall'utente.
FINE INFUSIONE	Indica che la pompa ha terminato l'infusione. Nella siringa rimane un volume preimpostato che ha lo scopo di minimizzare il rischio di infusione di bolle d'aria nel set d'infusione. Questo valore può essere configurato dall'utente.
REGOLAZIONE NON CONFERMATA	Indica che la velocità di infusione è stata modificata ma non confermata e che sono trascorsi 2 minuti senza che sia stata effettuata alcuna operazione. Premere il pulsante c per tacitare l'allarme, quindi premere il tasto programmabile ANNULLARE per cancellare il messaggio e tacitare l'allarme. Controllare la velocità di infusione e confermarla premendo il pulsante b oppure premere il pulsante h per ripristinare la velocità di infusione precedente. Premere il pulsante b per iniziare l'infusione. Questo allarme si attiva solo se è abilitata l'opzione di regolazione della velocità.
VDI COMPLETATO	Indica che tutto il volume preimpostato è stato infuso.
INTERRUZ ALIMENT	Indica che si è verificata un'interruzione nell'alimentazione CA e che la pompa è alimentata dalla batteria. Se ciò si verifica quando è in corso un'infusione, viene visualizzato il messaggio "INFUSIONE CONTINUA". Ricollegare la pompa alla rete di alimentazione CA oppure premere il pulsante c per tacitare l'allarme e continuare con la pompa alimentata dalla batteria. L'allarme viene automaticamente cancellato appena la pompa viene ricollegata all'alimentazione CA.
Codice e messaggio di errore	Il sistema di allarme ha rilevato un guasto interno. Prendere nota del codice di errore. Rimuovere la pompa dal servizio e farla esaminare da un tecnico qualificato.
ATTENZIONE *(con "3 bip")*	La pompa emette tre segnali acustici (bip) se è stata lasciata accesa per oltre 2 minuti* (funzione **RICHIAMO** nel registro) senza che sia stata effettuata alcuna operazione. Premere il pulsante ⊗ per tacitare l'allarme per altri 2 minuti*. In alternativa, premere e tenere premuto il pulsante ⊗ e attendere che la pompa emetta 3 bip in sequenza, ad indicare che l'allarme di avviso è stato messo in standby per 15 minuti.

Colore dell'indicatore di allarme	*Allarme segnalato*
GIALLO	INTERRUZ ALIMENT., PROSS FINE INFUSIONE, VDI COMPLETATO (KVO o CONTINUA), ATTENZIONE; REGOLAZIONE NON CONFERMATA; BATTERIA SCARICA.
ROSSO	Tutti gli altri.

*Opzione configurabile.

Messaggi

Display	*Descrizione e guida alla risoluzione dei problemi*
LIM. DOSE FORSE SUPERIORE	La velocità di infusione è stata impostata su un valore che supera la soglia di attenzione Guardrails® Soft Alert. Controllare l'impostazione di infusione; per continuare l'infusione con la velocità impostata, confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile **SÌ**. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile **NO** e regolare la velocità al di sotto del Guardrails® Soft Alert.
DOSAGGIO INFERIORE A	La velocità di infusione è stata impostata su un valore inferiore alla soglia di attenzione Guardrails® Soft Alert. Controllare l'impostazione di infusione; per continuare l'infusione con la velocità impostata, confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile **SÌ**. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile **NO** e regolare la velocità al di sopra del Guardrails® Soft Alert.
DOSAGGIO NON CONSENTITO	La velocità di infusione è stata impostata su un valore superiore al limite di sicurezza Guardrails® Hard Limit. Controllare l'impostazione dell'infusione e regolare la velocità sul valore desiderato.
DOSE BOLO SUPERATA	La dose di bolo è stata impostata su un valore superiore alla soglia di attenzione Guardrails® Soft Alert. Controllare l'impostazione del bolo; per continuare con il bolo confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile SÌ. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile NO e specificare una dose inferiore al Guardrails® Soft Alert.
DOSE BOLO INSUFF.	La dose di bolo è stata impostata su un valore inferiore alla soglia di attenzione Guardrails® Soft Alert. Controllare l'impostazione del bolo; per continuare con il bolo confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile **SÌ**. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile **NO** e impostare una dose superiore al Guardrails® Soft Alert.
DOSE DI BOLO NON AUTORIZZATA	La dose del bolo è stata impostata su un valore superiore al limite di sicurezza Guardrails® Hard Limit. Controllare l'impostazione del bolo e specificare la dose richiesta corretta.
CONCENTRAZIONE NON PERMESSA	La concentrazione del farmaco è stata impostata su un valore superiore o inferiore ad un limite di sicurezza Guardrails® Hard Limit. Controllare la quantità e il volume del diluente, quindi adattarli in modo da ottenere la concentrazione richiesta corretta.
PESO FUORI LIMITE	Il peso del paziente è stato impostato su un valore superiore o inferiore a un Guardrails® Soft Alert. Controllare l'impostazione del peso; per proseguire confermare **SUPERARE LIMITE** premendo il tasto programmabile **SÌ**. Se **SUPERARE LIMITE** non è richiesto, premere il tasto programmabile **NO** e specificare un valore compreso nei limiti.
VELOCITÀ NON CONSENTITA	La velocità di infusione è stata impostata su un valore superiore al limite di sicurezza Guardrails® Hard Limit. Controllare l'impostazione dell'infusione e regolare la velocità sul valore desiderato.

Opzioni di configurazione

Questa sezione comprende un elenco di opzioni configurabili. Alcune possono essere immesse attraverso il menu di configurazione della pompa (disponibile in modalità Tecnico), altre attraverso il software Guardrails® Editor.

Immettere il codice di accesso per le opzioni configurate sulla pompa a siringa Alaris® GH Guardrails®. Per i dettagli, consultare il manuale tecnico di servizio.

Importante: i codici di accesso devono essere immessi esclusivamente da personale tecnico qualificato.

Utilizzare il software Guardrails® Editor per configurare opzioni generali, libreria dei farmaci e unità di misura abilitate per ciascun profilo e per configurare le marche e i modelli di siringhe da abilitare.

Regolazione dell'orologio

1. Selezionare **REGOLAZ. OROLOGIO** dal menu Opzioni di configurazione premendo i tasti ⏶⏷ e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Usare i tasti ⏶⏷ per modificare la data visualizzata, quindi premere il tasto programmabile **PROSSIMO** per passare al campo successivo.
3. Appena sono visualizzate la data e l'ora corrette, premere **OK** per tornare al menu Opzioni di configurazione.

Lingua

Questa opzione permette di scegliere la lingua in cui visualizzare i messaggi sul display della pompa.

1. Selezionare **LINGUA** dal menu Opzioni di configurazione premendo i tasti ⏶⏷ e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Usare i tasti ⏶⏷ per selezionare la lingua.
3. Dopo aver scelto la lingua desiderata, premere il tasto programmabile **SELEZIONE** per tornare al menu Opzioni di configurazione.

Al limite di sicurezza

Questa opzione consente di impostare il contrasto sul display della pompa.

1. Selezionare **CONTRASTO** dal menu Opzioni di configurazione premendo i tasti ⏶⏷ e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Usare i tasti ⏶⏷ per selezionare il valore del rapporto di contrasto. Il contrasto del display può essere modificato scorrendo l'elenco dei numeri.
3. Dopo aver impostato il valore desiderato, premere il tasto programmabile **OK** per tornare al menu Opzioni di configurazione.

Pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® Opzioni generali

1. Selezionare **OPZIONI GENERALI** dal menu Opzioni di configurazione premendo i tasti ⏶⏷ e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Selezionare l'opzione che si desidera abilitare/disabilitare oppure modificare e premere il tasto programmabile **MODIFIC**.
3. Dopo aver effettuato tutte le modifiche desiderate, premere il tasto programmabile **USCIRE**.
4. Selezionare la successiva opzione di configurazione nel menu oppure spegnere la pompa **(OFF)** e riaccenderla all'occorrenza.

CHIAM INFERM COLLEG.	Abilita la funzione Chiamata Infermiere (opzione hardware).
CHIAM INFERM INVERT.	Se abilitata, l'uscita della chiamata infermiere è invertita.
RS232 SELEZIONATA	Imposta la comunicazione RS232 sulla pompa (opzione hardware).

Opzioni di configurazione (continua)

Guardrails® Editor Software Configurazione del profilo

Le seguenti opzioni possono essere configurate esclusivamente tramite il software Guardrails® Editor (per PC). Per informazioni dettagliate sulla modalità di impostazione delle configurazioni di profilo, consultare le istruzioni per l'uso del software Guardrails® Editor (1000PB01398) Configurazione del profilo.

Modo silenzioso	Modalità per silenziare i toni dei tasti e la sequenza di spegnimento.
Audio volume	Volume dell'allarme della pompa (alto, medio o basso).
Modalità notte	Il display principale (retroilluminazione) si attenua tra le 21:00 e le 06:00.
Assenza elettricità	L'allarme di interruzione dell'alimentazione CA può essere impostato in modo tale da suonare o oppure rimanere muto in caso di scollegamento dell'alimentazione CA.
Salva impostazione	Funzione che consente di mantenere le impostazioni precedenti quando la pompa viene attivata.
Registro eventi	È possibile impostare il registro eventi in modo tale da visualizzarlo o meno sul display principale. Se l'opzione è disabilitata, gli eventi vengono registrati ugualmente nel registro.
Icona batteria	L'indicatore visualizza la capacità residua della batteria stimata.
Tempo di richiamo	Regola il tempo che resta prima che la pompa emetta l'allarme di richiamo.
Modalità di modifica della velocità di dosaggio	*Sempre* - Per tutte le modifiche apportate alla velocità di dosaggio che non rientrano nei Guardrails® Soft Alerts viene richiesta una conferma prima dell'avvio dell'infusione. *Smart* - La conferma dell'impostazione verrà richiesta alla prima velocità di dosaggio che non rientra nei Guardrails® Soft Alert. Per tutte le modifiche successive non verrà richiesta alcuna conferma finché non verrà confermata una velocità di dosaggio che rientra nei limiti dei Guardrails® Soft Alert. Inoltre, dovranno essere confermate anche tutte le modifiche alla velocità di dosaggio da un livello al di sopra del valore massimo di un Soft Alert ad un livello al di sotto del valore minimo di un Soft Alert oppure da un livello al di sotto del valore minimo di un Soft Alert ad un livello al di sopra del valore massimo di un Soft Alert.
Pressione max	Livello di allarme della pressione di occlusione massima che è possibile selezionare durante un'infusione.
Arretramento	Funzione automatica che viene attivata in seguito ad un occlusione. Il funzionamento della pompa si inverte e pompa all'indietro per rilasciare la pressione accumulatasi nel sistema di infusione. Ciò riduce al minimo il bolo post-occlusione.
Display pressione	Definisce se i dati della pressione sono disponibili sul display principale.
Peso di default	Peso predefinito del paziente in kg.
Peso massimo	Peso massimo del paziente in kg. Si tratta di un Guardrails® Soft Alert e può essere oltrepassato.
Peso minimo	Peso minimo del paziente in kg. Si tratta di un Guardrails® Soft Alert e può essere oltrepassato.
Blocco veloc.	Funzione anti-manomissione che impedisce le modifiche della velocità, la somministrazione di boli e lo spegnimento della pompa.
Regolaz. Velocità	Funzione che permette di regolare la velocità di infusione mentre la pompa è in infusione, senza mettere la pompa in attesa.
Max velocità	Valore massimo della velocità di infusione.
Max velocità bolo	Valore massimo della velocità di bolo.
Velocità di spurgo	Velocità utilizzata durante l'operazione di spurgo.
Volume limite spurgo	Volume di spurgo massimo ammissibile.
Spurgo siringa	Funzione che chiede all'utente di eseguire lo spurgo del set di prolunga prima dell'avvio dell'infusione.
BOLO MANUALE	Bolo somministrato mediante movimento manuale del meccanismo dello stantuffo durante un'infusione o nella fase di attesa. Il volume infuso visualizzato verrà aumentato di conseguenza.
KVO	Imposta la velocità di mantenimento dell'accesso venoso (KVO, Keep Vein Open) a cui la pompa funziona quando si raggiunge la fine dell'infusione. Consente inoltre di disabilitare il KVO alla fine dell'infusione.
PROSS FINE INFUSIONE	Imposta il tempo dell'avviso di "fine infusione", necessario per terminare l'infusione.
% fine infusione	Imposta il punto di fine infusione come percentuale del volume della siringa.
VDI CANC. VELOCITÀ	Una volta completato il VDI la velocità di infusione risulterà impostata su zero.

Opzioni di configurazione (continua)

Guardrails® Editor Software Configurazione del profilo (continua)

Le seguenti configurazioni vengono utilizzate solo in caso di impiego della pompa a siringa Alaris® GH nelle modalità ml/h o solo dosaggio. (Se viene selezionato un farmaco, vengono utilizzate le impostazioni di configurazione del farmaco stesso).

BOLO La funzione del bolo può essere impostata su OFF, SEMI-AUTOMATICO o SEMI-AUTOMATICO E AUTOMATICO.

VELOC. BOLO DEFAULT Valore di default delle velocità di bolo.

Volume bolo max Volume di bolo massimo consentito.

Pressione allarme occlusione Livello di allarme pressione di occlusione di default.

Unità abilitate per SOLO DOSAGGIO La modalità SOLO DOSAGGIO su una pompa a siringa Alaris® consente di impostare un protocollo di dosaggio senza selezionare alcun farmaco. È possibile selezionare solo le unità di dose impostate come Unità abilitate per il Solo dosaggio quando la pompa a siringa Alaris® è in modalità Solo dosaggio.

Il Data Set approvato contiene i valori delle opzioni configurabili per ciascun profilo.

L'autore e gli approvatori del Data Set devono tenere presente che non è consigliabile impostare il tempo di richiamo (callback) su un valore superiore all'impostazione predefinita di 2 minuti, salvo che non venga fornita una motivazione logica di sicurezza, poiché ciò non sarebbe conforme allo standard EN60601-2-24:1998.

Guardrails® Editor Software Profilo Libreria farmaci

I seguenti parametri dei farmaci possono essere configurati esclusivamente tramite il software Guardrails® Editor (per PC). Per informazioni dettagliate sulla modalità di configurazione della libreria di farmaci del profilo, consultare le istruzioni per l'uso del software Guardrails® Editor (1000PB01398). Tali parametri vengono utilizzati in caso di impiego della Pompa a siringa Alaris® GH Guardrails® con un nome di farmaco selezionato.

Limiti di concentrazione (min/max) Questi parametri definiscono gli Hard Limit entro i quali è possibile modificare la concentrazione del farmaco durante la programmazione della Pompa a siringa Alaris® GH Guardrails®.

Velocità di dose continua -

- **Unità** Unità della velocità di dosaggio continuo. Possono dipendere dal peso del paziente.
- **Hard Limit max** Velocità di dosaggio continuo massima ammessa.
- **Soft Alert max** Valore della velocità di dosaggio continuo al di sopra del quale è richiesta la conferma da parte dell'operatore.
- **Soft Alert min** Valore della velocità di dosaggio continuo al di sotto del quale è richiesta la conferma da parte dell'operatore.
- **Default** Velocità di dosaggio continuo predefinita proposta quando viene selezionato il farmaco.

BOLO La funzione Bolo può essere impostata su OFF, SEMI-AUTOMATICO o SEMI-AUTOMATICO e AUTOMATICO.

Dose bolo -

- **Unità** Unità di dosaggio del bolo. Possono dipendere dal peso del paziente.
- **Hard Limit max** Dose di bolo massima ammessa.
- **Soft Alert max** *(Solo bolo AUTOMATICO)* Valore della dose di bolo al di sopra del quale è richiesta la conferma da parte dell'operatore.
- **Soft Alert min** *(Solo bolo AUTOMATICO)* Valore della dose di bolo al di sotto del quale è richiesta la conferma da parte dell'operatore.
- **Default** *(Solo bolo AUTOMATICO)* Dose di bolo di default proposta.

Velocità bolo -

- **Default** Valore di default per la velocità di bolo in ml/h.

Pressione allarme occlusione Livello di allarme pressione di occlusione di default.

Specifiche tecniche

Specifiche di infusione -

La portata massima può essere impostata durante la configurazione.

0,1 ml/h - 150 ml/h	siringhe da 5 ml
0,1 ml/h - 300 ml/h	siringhe da 10 ml
0,1 ml/h - 600 ml/h	siringhe da 20 ml
0,1 ml/h - 900 ml/h	siringhe da 30 ml
0,1 ml/h - 1.200 ml/h	siringhe da 50 ml

Il range del volume infuso può essere impostato su un valore compreso tra 0,0 ml e 9990 ml.

Specifiche di bolo -

Le velocità di bolo massime possono essere impostate durante la configurazione. Le portate di bolo possono essere definite dall'utente, a incrementi di 10 ml/h.

10 ml/h - 150 ml/h	siringhe da 5 ml
10 ml/h - 300 ml/h	siringhe da 10 ml
10 ml/h - 600 ml/h	siringhe da 20 ml
10 ml/h - 900 ml/h	siringhe da 30 ml
10 ml/h - 1.200 ml/h	siringhe da 50 ml

Il limite del volume di bolo può essere impostato durante la configurazione.

Minimo: 0,5 ml. Massimo: 25,0 ml

Incrementi di 0,1 ml. L'impostazione di default è 5,0 ml.

Quando è abilitata l'opzione BOLO, gli allarmi relativi al limite di pressione sono temporaneamente impostati al livello massimo.

Volume critico -

In caso di un'unica condizione di guasto interno, usando una siringa da 50 ml, si può verificare il bolo seguente:

Sovrainfusione massima: 0,5 ml.

Specifiche di spurgo -

Lo spurgo è limitato dalla velocità massima della siringa e può essere impostato durante la configurazione.

100 ml/h - 500 ml/h.

Il range del volume di spurgo è 0,5 ml - 5 ml.

Quando è abilitata l'opzione SPURGO, gli allarmi relativi al limite della pressione vengono temporaneamente impostati sul livello massimo.

Velocità di mantenimento accesso venoso (KVO) -

0,1 ml/h - 2,5 ml/h.

Portata a fine siringa -

Arresto, KVO (da 0,1 ml/h a 2,5 ml/h) o velocità precedentemente impostata se inferiore a quella di KVO.

Volume da infondere (VDI) -

0,1 ml - 100 ml, 1 min - 24 h

Velocità dopo VDI completato -

Arresto, KVO (da 0,1 ml/h a 2,5 ml/h) o velocità precedentemente impostata se inferiore a quella di KVO oppure continuare alla velocità impostata.

Allarme di prossima fine infusione -

1 min - 15 min alla fine dell'infusione oppure 10% del volume della siringa, a seconda del valore minore.

Allarme di fine infusione (EOI) -

0,1% - 5% del volume della siringa

Classificazione elettrica -

Prodotto di classe I. Funzionamento in modo continuo, trasportabile

Limite massimo pressione di pompaggio -

Limite di allarme massimo: 1000 mm Hg (nominale a L-10)

Precisione dell'allarme occlusione (% della scala completa)* -

	Pressione (mm Hg)			
	L-0 circa 50 mm Hg	L-3 circa 300 mm Hg	L-5 circa 500 mm Hg	L-10 circa 1000 mm Hg
Temp. 23°C	±18%	±21%	±23%	±28%

* - Utilizzando il più diffuso tipo di siringa da 50 ml in normali condizioni d'uso (affidabilità pari al 95%/95% delle pompe).

Precisione del sistema -

Media volumetrica: +/- 2% (nominale)

Bassa velocità -

Temperatura: +/- 0,5% (5 - 40 ºC)

Alta velocità: +/-2,0% (velocità > volume siringa/h Esempio >50 ml/h in una siringa da 50 ml).

Importante: la precisione del sistema è tipicamente pari a +/-2% per il volume misurato secondo il metodo di verifica con curva a tromba, specificato nella normativa EN/IEC60601-2-24, a portate di 1,0 ml/h (23 ºC) e superiori se la pompa viene usata con le siringhe raccomandate. Eventuali differenze in fattori quali misura e forza dello stantuffo in siringhe compatibili, possono causare variazioni nella precisione e nelle curve a tromba. Vedere anche la sezione "Curve a tromba" in questo manuale.

Specifiche dei Data Set Guardrails® -

È possibile impostare un massimo di 10 profili con un massimo di 100 farmaci per profilo. Per informazioni più dettagliate, vedere le istruzioni per l'uso del software Guardrails® Editor.

Specifiche della batteria -

Batteria sigillata NiMH ricaricabile. La batteria si ricarica automaticamente quando la pompa viene collegata alla rete di alimentazione CA.

Il tempo medio di scaricamento di una batteria completamente carica a 5ml/h e 20°C, in condizioni normali, è di 6 ore*.

*Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% è di 5 ore e 50 minuti.

Per ricaricare la batteria dallo stato di scarica al 90% della carica, sono necessarie 2 ore e mezzo.

Conservazione della memoria -

La memoria elettronica della pompa conserva i dati per oltre 6 mesi se la pompa viene spenta.

Tipo di fusibile -

2 fusibili T da 1,25A, ad azione lenta.

Alimentazione CA -

115 - 230V c.a., 50 - 60Hz, 20VA (nominali)

Dimensioni -

310 mm (larghezza) x 121 mm (altezza) x 200 mm (profondità). Peso: 2,7 kg (senza cavo di alimentazione).

Protezione contro l'ingresso di liquidi -

IPX1 - Protetta da gocce d'acqua a caduta verticale.

Condizioni di allarme -

Interruz. spinta siringa	Occlusione
Contr siringa	Batteria scarica
Pross fine infusione	Fine infusione
VDI completato	Interruz aliment
Guasto interno	Attenzione (Chiamata Infermiere)
Regolazione non confermata	Lim. dose forse superiore
Dosaggio non consentito	Dosaggio inferiore a
Dos bolo insuff.	Dos di bolo non autorizzata
Concentrazione non permessa	Peso fuori limite
Velocità non consentita	Dos bolo superata

Specifiche ambientali -

Temperatura d'esercizio	**+5 °C - +40 °C**
Umidità relativa d'esercizio	**20% - 90%**
Pressione atmosferica di esercizio	**700 hPa - 1060 hPa**
Temperatura di trasporto e conservazione	**-30 °C - +50 °C**
Umidità relativa di trasporto e conservazione	**10% - 95%**
Pressione atmosferica di trasporto e conservazione	**500 hPa - 1060 hPa**

Sicurezza elettrica e meccanica -

Conforme a EN/IEC60601-1 e EN/IEC60601-1-2-24.

Compatibilità elettromagnetica (EMC) -

Conforme a EN/IEC60601-1-2 e EN/IEC60601-2-24.

Siringhe compatibili

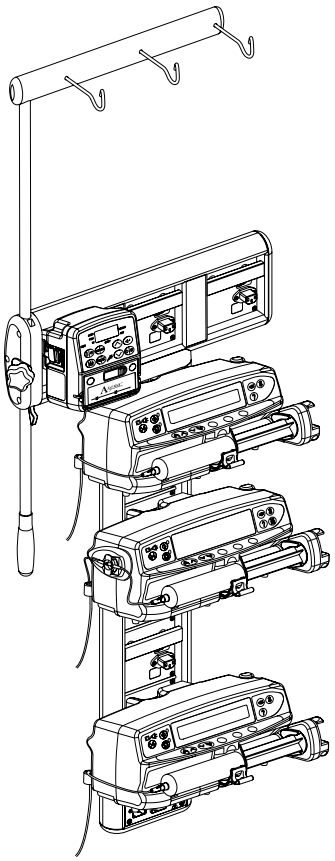
La pompa è calibrata e marcata per funzionare con siringhe Luer lock . Usare esclusivamente la misura e il tipo di siringa specificati sul display della pompa. I tipi di siringhe utilizzabili variano a seconda della versione del software della pompa.

	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
IVAC®					✓
AstraZeneca					✓
B Braun Omnifix	✓	✓	✓	✓	✓
B Braun Perfusor			✓		✓
BD Perfusion					✓
BD Plastipak	✓	✓	✓	✓	✓
BD Precise			✓		✓
Codan		✓	✓	✓	✓
Codan Perfusion					✓
Fresenius Injectomat		✓			✓
Monoject**	✓	✓	✓	✓	✓
Nipro	✓		✓	✓	✓
Pentaferte	✓	✓	✓		✓
Rapiject*					✓
Terumo	✓	✓	✓	✓	✓

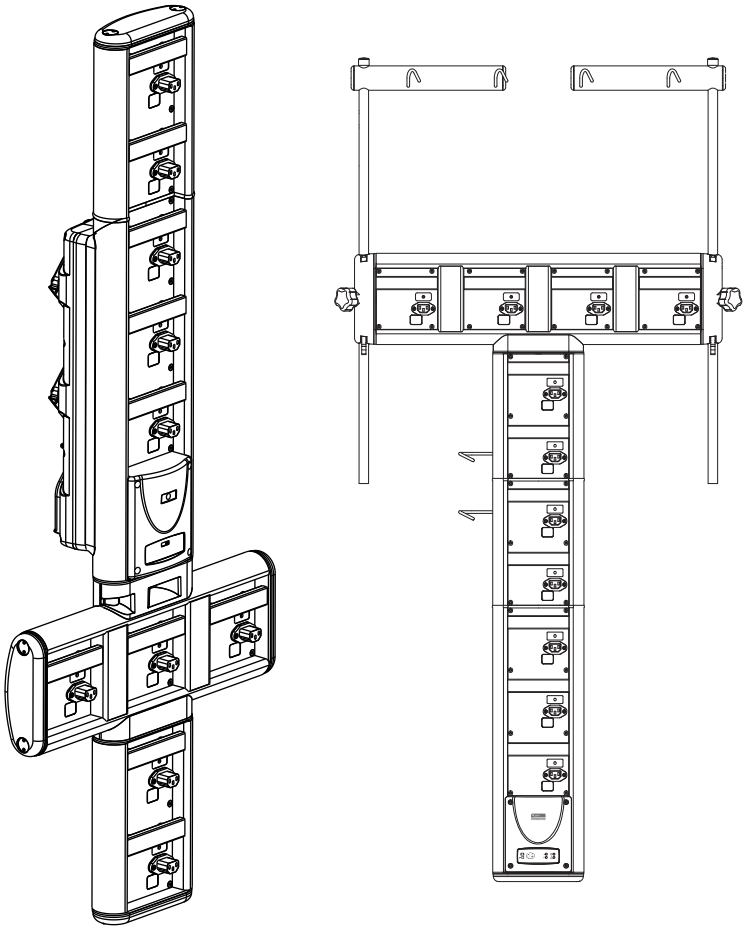
* - La siringa Rapiject da 50 ml è un tipo di siringa speciale con cilindro largo. Per prevenire la disinserzione accidentale, verificare sempre che il set di prolunga sia inserito nell'apposito gancio (vedere la sezione "Caricamento di una siringa").
** - ≡TYCO / Healthcare KENDALL - MONOJECT.

Prodotti associati

Alaris® DS Docking Station



Alaris® Gateway Workstation



Set di prolunga compatibili

La pompa utilizza set di prolunga e siringhe standard monouso con connettori Luer lock. Prima di utilizzare prodotti non specificatamente indicati da CareFusion, è sempre necessario verificarne l'idoneità.

Set standard

G40015 Set di prolunga per siringa in PVC standard (150 cm).
Volume di riempimento: 2,6 ml

G40020B Set di prolunga per siringa in PVC standard (200 cm).
Volume di riempimento: 1,5 ml

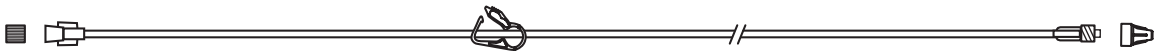
G402EP Prolunga con connettori Luer lock. Tubo giallo striato in PVC no DEHP anti-attorcigliamento. Diametro: 1 mm. Lunghezza: 200 cm. Volume di riempimento: 1,6 ml.

Set a basso assorbimento

G40615 Set di prolunga, per siringa, in polietilene (150 cm).
Volume di riempimento: 1,5 ml

G40620 Set di prolunga, per siringa, in polietilene (200 cm).
Volume di riempimento: 2 ml

G40720 Set di prolunga, per siringa, con rivestimento in polietilene e morsetto. (200 cm).
Volume di riempimento: 1,5 ml

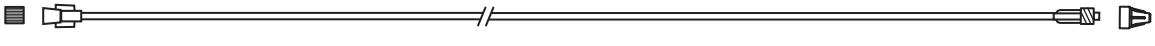


Set opachi

G40215 Set di prolunga, per siringa, ambrata in PE (150 cm).
Volume di riempimento: 1,2 ml

G40320 Set di prolunga, per siringa, bianca in PVC (200 cm).
Volume di riempimento: 3,6 ml

04105010509 Set di prolunga, per siringa, in polietilene (100 cm).
Volume di riempimento: 1 ml



Per la disponibilità, contattare il rappresentante CareFusion di zona, in quanto vengono continuamente sviluppati nuovi set per la clientela.

Sostituire le prolunghe conformemente a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con le prolunghe prima di usarle.

Illustrazioni non in scala

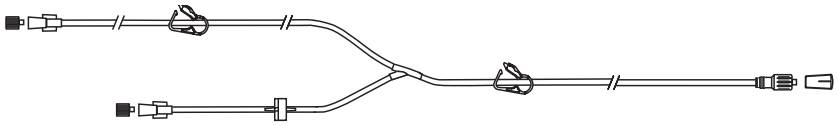
Set di prolunga compatibili (continua)

La pompa utilizza set di prolunga e siringhe standard monouso con connettori Luer lock. Prima di utilizzare prodotti non specificatamente indicati da CareFusion, è sempre necessario verificarne l'idoneità.

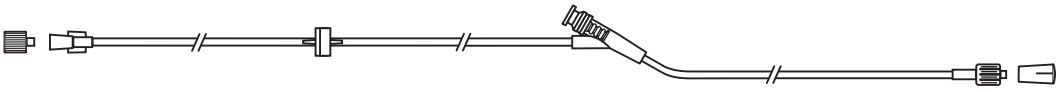
Set per analgesia controllata dal paziente (PCA)

30822 Set di prolunga, per siringa, in PVC con morsetto (152 cm).
Volume di riempimento: 0,5 ml

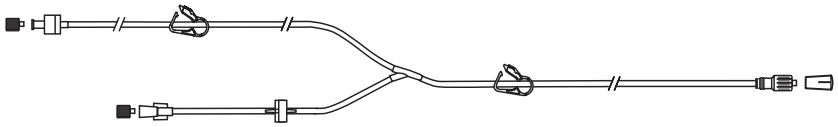
30832 Set di prolunga, per siringa, a "Y" in PVC con valvola antireflusso e 2 morsetti (178 cm).
Volume di riempimento: 1,5 ml



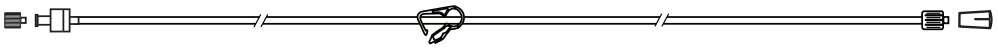
30842E Set di prolunga, per siringa, in PVC, con valvola antireflusso, accesso valvola senza ago SmartSite® e morsetto (30 cm).
Volume di riempimento: 1,4 ml



30852 Set di prolunga, per siringa, a "Y" in PVC con valvola antisifone, valvola antireflusso e 2 morsetti (183 cm).
Volume di riempimento: 1,8 ml



30862 Set di prolunga, per siringa, in PVC con valvola antisifone e morsetto (156 cm).
Volume di riempimento: 0,6 ml



04102215162 Set di prolunga, per siringa, in PVC con luer girevole (150 cm).
Volume di riempimento: 2,9 ml

04100010162 Set di prolunga, per siringa, in PVC (105 cm).
Volume di riempimento: 7,2 ml

Per la disponibilità, contattare il rappresentante CareFusion di zona, in quanto vengono continuamente sviluppati nuovi set per la clientela.

Sostituire le prolunghe conformemente a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con le prolunghe prima di usarle.

Illustrazioni non in scala

Manutenzione

Procedure di manutenzione ordinaria

Per un funzionamento ottimale della pompa, è indispensabile tenerla pulita ed effettuare regolarmente le operazioni di manutenzione ordinaria descritte di seguito.

Periodicità	*Procedura di manutenzione ordinaria*
Conformemente alla prassi in uso nell'ospedale	Pulire accuratamente le superfici esterne della pompa prima e dopo un lungo periodo di stoccaggio.
A ogni utilizzo	1. Verificare che la spina e il cavo di alimentazione CA non siano danneggiati. 2. Ispezionare l'involucro, la tastierina e il pistone per individuare eventuali danni. 3. Controllare che il test automatico all'avvio venga eseguito correttamente.
Prima del trasferimento della pompa a un nuovo paziente e quando è necessario	Pulire la pompa con un panno privo di lanugine leggermente inumidito con acqua calda e una soluzione disinfettante/detergente normale.

In caso di caduta accidentale, danni, eccessiva presenza di condensa o temperature troppo elevate, rimuovere immediatamente la pompa dal servizio e farla ispezionare da un tecnico della manutenzione qualificato.

Tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva, oltre agli interventi di questo tipo, devono essere effettuati in un luogo idoneo, in conformità con le istruzioni fornite. CareFusion non sarà responsabile per eventuali danni derivanti dal mancato rispetto delle istruzioni o delle informazioni fornite. Per le istruzioni di manutenzione preventiva e correttiva, fare riferimento al manuale tecnico di servizio (TSM).

Tutte le operazioni di manutenzione devono essere effettuate esclusivamente da tecnici di manutenzione qualificati e in conformità con il TSM.

Per informazioni sulle procedure di calibrazione, consultare il manuale tecnico di servizio. Le unità di misura usate per le procedure di calibrazione sono unità SI (unità di misura internazionali) standard.

Funzionamento a batteria

La batteria interna ricaricabile permette di mantenere in funzione la pompa nel caso in cui l'alimentazione CA non sia disponibile; ad esempio durante il trasferimento di un paziente o un'interruzione dell'alimentazione. Il tempo medio di scaricamento di una batteria completamente carica a 5ml/h e 20°C, in condizioni normali, è di 6 ore*. Quando scatta l'allarme di batteria scarica, sono necessarie circa 2 ore e mezza per ricaricarla al 90% dopo il collegamento della pompa alla rete di alimentazione CA, indipendentemente dal fatto che la pompa sia in funzione o meno.

La batteria è una batteria sigillata all'idruro-metallo-nichel che non richiede manutenzione. Tuttavia, per garantire un funzionamento ottimale, è sempre opportuno accertarsi che la batteria venga ricaricata al 100% dopo un ciclo completo di scarica, prima di immagazzinarla e ad intervalli regolari di 3 mesi durante l'immagazzinaggio.

La capacità di mantenere la carica può deteriorarsi. Nei casi in cui il mantenimento della carica è di importanza vitale, è necessario sostituire la batteria interna ogni 3 anni.

È sempre consigliabile far sostituire la batteria da un tecnico qualificato. Per ulteriori informazioni sulla sostituzione delle batterie, consultare il manuale tecnico di servizio.

Il gruppo di batterie utilizzato in questa pompa a siringa Alaris® è prodotto da CareFusion e contiene una scheda a circuiti stampati (PCB) esclusiva, progettata specificatamente per la pompa a siringa Alaris®; questa, unitamente al software della pompa a siringa Alaris®, controlla l'uso, la carica e la temperatura della batteria. L'utilizzo di qualsiasi gruppo di batterie non prodotto da CareFusion nella pompa a siringa Alaris® è a rischio dell'utente e CareFusion non fornisce alcuna garanzia o approvazione per qualsiasi gruppo di batterie non prodotto da CareFusion. La garanzia del prodotto CareFusion non si applica nel caso in cui la pompa a siringa Alaris® ha subito danni, usura anticipata o guasti, oppure si riscontra un funzionamento non corretto a causa dell'utilizzo con un gruppo di batterie non prodotto da CareFusion.

*Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% è di 5 ore e 50 minuti.

Manutenzione (continua)

Pulizia e immagazzinaggio

Prima di utilizzare la pompa per un nuovo paziente e periodicamente durante l'uso, pulirla con un panno privo di lanugine, leggermente imbevuto di acqua calda e di una comune soluzione disinfettante/detergente.

I detergenti consigliati sono:

Marca	Concentrazione
Hibiscrub	20% (v/v)
Virkon	1% (w/v)

Non usare i seguenti tipi di disinfettanti:

- Disinfettanti che corrodono i metalli, come:
  - NaDcc (ad esempio Presept)
  - Ipocloriti (ad esempio Chlorasol)
  - Aldeidi (ad esempio Cidex)
  - Tensioattivi cationici (come il cloruro di benzalconio)
- L'uso di iodio (come il Betadine) provoca lo scolorimento delle superfici
- L'uso di alcool isopropilico concentrato danneggia le superfici in plastica

La siringa e i set di prolunga sono componenti monouso e devono essere smaltiti dopo l'uso conformemente alle istruzioni fornite dal produttore.

Se si prevede di immagazzinare la pompa per un lungo periodo di tempo, è sempre consigliabile pulirla e caricare completamente la batteria interna. Conservare la pompa in un luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente, riponendola nell'imballo originale se disponibile.

Ad intervalli di 3 mesi durante l'immagazzinaggio, effettuare le prove funzionali descritte nel Manuale tecnico di servizio e verificare sempre che la batteria interna sia completamente carica.

Spegnere e scollegare sempre la pompa dalla rete di alimentazione CA prima di pulirla. Fare attenzione a non far penetrare liquidi nell'alloggiamento della pompa e verificare che non ci siano liquidi in eccesso sulla pompa stessa. Non pulire la pompa con sostanze aggressive per evitare di danneggiare le superfici. Non pulire la pompa in autoclave, non sterilizzare con ossido di etilene e non immergere in liquidi.

Smaltimento

Informazioni sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Il simbolo , riportato sul prodotto o nei documenti di accompagnamento, indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti comuni.

Per ulteriori informazioni su come smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche, rivolgersi alla sede o al distributore CareFusion della propria zona.

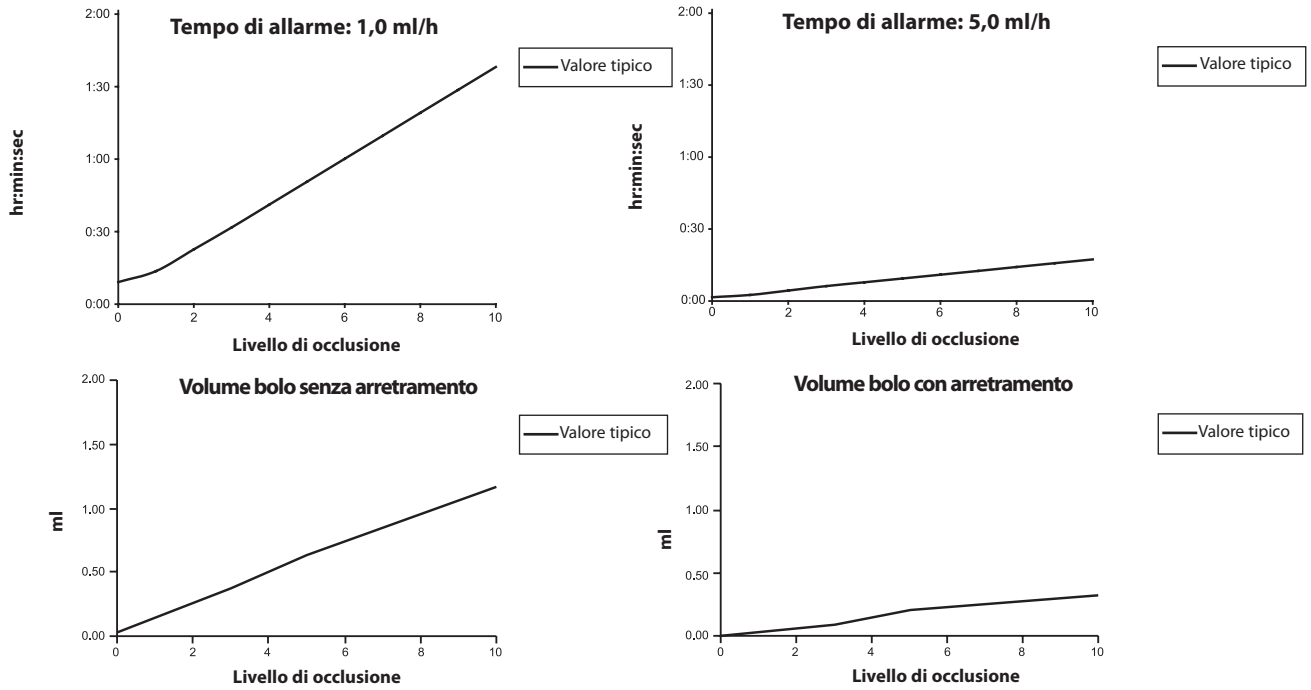
Un corretto smaltimento dei rifiuti permette di salvaguardare risorse preziose e di proteggere l'uomo e l'ambiente da eventuali danni derivanti da uno smaltimento improprio.

Informazioni sullo smaltimento in paesi non UE

Questo simbolo è valido solo nell'Unione Europea. Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto dell'ambiente. Per evitare ogni possibile rischio o pericolo, rimuovere la batteria interna ricaricabile e la batteria all'idruro-metallo-nichel dal pannello di controllo e smaltirle conformemente alle disposizioni locali vigenti. Smaltire tutti gli altri componenti in modo sicuro e nel rispetto delle normative locali.

Limiti pressione di occlusione

Il tempo di allarme occlusione mostrato di seguito può essere raggiunto in meno di 30 minuti a portate pari o superiori a 1 ml/h, selezionando in modo corretto i livelli di occlusione.
I grafici che seguono mostrano i valori tipici per il tempo di allarme e il volume del bolo in caso di occlusione, se si utilizza una siringa BD Plastipak da 50 ml con set di prolunga G40020B standard.



Le verifiche effettuate con limiti di allarme bassi possono far scattare l'allarme immediatamente, poiché la forza a questi livelli è normalmente inferiore all'attrito nella siringa (senza la pressione aggiuntiva del liquido). Quindi, in presenza di valori di forza bassi, la pressione è inferiore a quella nominale di occlusione indicata.

Il volume del bolo dopo un'occlusione viene mantenuto al minimo dalla funzione di arretramento del motore, se abilitata. L'arretramento riduce la pressione nel tubo, rimuovendo il volume contenuto nel tubo occluso e sottraendolo dal volume infuso.

Specifiche IrDA, RS232 e Chiamata infermiere

Funzione IrDA/ RS232/Chiamata infermiere

La funzione IrDA (o funzione opzionale RS232/Chiamata infermiere) è una funzione delle pompe a siringa Alaris® che consente di collegare la pompa ad un PC oppure ad altre pompe a siringa Alaris®. In questo modo è possibile trasferire dati tra la pompa a siringa Alaris® e un PC o un'altra pompa a siringa Alaris® (ad esempio, Data Set da caricare nella pompa, relazioni di evento da scaricare dalla pompa e monitoraggio remoto della pompa attraverso un sistema computerizzato o un sistema di monitoraggio centrale adeguato).

L'interfaccia Chiamata Infermiere offre una funzione di backup remota per l'allarme sonoro interno, ma non può sostituire il monitoraggio dell'allarme interno.

Per ulteriori informazioni sull'interfaccia RS232, consultare il manuale tecnico di servizio. Poichè è possibile controllare la pompa a siringa a una certa distanza tramite l'interfaccia RS232 e remotamente rispetto al paziente, la responsabilità della gestione della pompa è del software installato sul sistema di controllo.

L'idoneità di tutto il software, usato in ambiente clinico per controllare o ricevere i dati trasmessi dalla pompa, deve essere accertata dall'utente dell'apparecchio. Il software usato deve essere in grado di stabilire anche se il cavo RS232 è staccato o difettoso. I dettagli sono riportati nel protocollo di comunicazione della pompa a siringa Alaris® (1000PB01088) ad esclusivo scopo di riferimento.

Tutti i componenti analogici o digitali collegati devono essere conformi alle norme IEC/EN60950 per l'elaborazione dei dati a alle norme IEC/EN60601 per i dispositivi medicali. Il collegamento di eventuali dispositivi aggiuntivi all'ingresso o all'uscita del segnale deve essere effettuato da personale esperto nella configurazione di sistemi e in conformità con le norme IEC/EN60601-1-1.

IrDA

Velocità di trasmissione dati	38,4 kBaud
Bit di start	1 bit di start
Bit di dati	8 bit di dati
Parità	Nessuna
Bit di stop	1 bit di stop

Dati per la connessione RS232/Chiamata infermiere

Specifiche della funzione Chiamata Infermiere

Connettore	Tipo D, a 9 pin
TXD/RXD	Norma EIA RS232-C
Range tensione uscita TXD	Valore min.: -5V (mark), +5V (space) Valore tipico: -7V (mark), +7V (space) con 3KΩ di carico a terra
Range tensione ingresso RXD	-30V - +30V max
Valori limite ingresso RXD	Basso: 0,6V min/Alto: 3,0V max
Resistenza ingresso RXD	3KΩ min
Abilita	Attivo, Basso: da -7V a -12V Attivo, Alto: da +7V a +12V, alimenta il circuito RS232 isolato Inattivo: circuito flottante/aperto, permette la disattivazione del circuito RS232 isolato.
Base isolante pompa	1,5 kV (cc, o a picco di ca)
Velocità di trasmissione dati	38,4 kBaud
Bit di start	1 bit di start
Bit di dati	8 bit di dati
Parità	Nessuna
Bit di stop	1 bit di stop
Contatti relè della funzione Chiamata Infermiere	Pin 1, 8 + 9, 30V cc, 1A

Dati di connessione tipici -

1 Relè Chiamata infermiere normalmente chiuso (NC C)

2 Uscita trasmissione dati (TXD)

3 Ingresso ricezione dati (RXD)

4 Ingresso alimentazione (DSR)

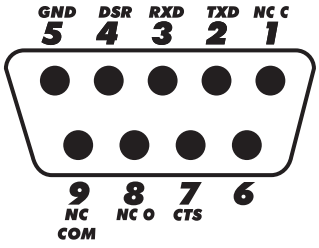
5 Terra (GND)

6 Non usato

7 Ingresso alimentazione (CTS)

8 Relè Chiamata Infermiere normalmente aperto (NC O)

9 Relè Chiamata Infermiere comune (NC COM)



Curve a tromba e di avvio

In questa pompa, come in tutti i sistemi per infusione, l'azione del meccanismo pompante e le variazioni nelle singole siringhe causano fluttuazioni a breve termine nella precisione della portata.

Le curve che seguono mostrano le prestazioni tipiche del sistema mediante due tipi di misurazioni: 1) il ritardo all'avvio del flusso quando inizia l'infusione (curve di avvio); e 2) la precisione della somministrazione del liquido riferita a vari periodi di tempo (curve a tromba).

Le curve di avvio rappresentano il flusso continuo rispetto al tempo di esercizio, a partire dall'inizio dell'infusione. Queste curve mettono in evidenza il ritardo all'avvio della somministrazione causato da fattori meccanici e offrono una rappresentazione visiva di uniformità. Le curve a tromba si basano sui dati della seconda ora. Tutti i test sono stati effettuati in conformità con quanto prescritto dalla normativa IEC/EN60601-2-24.

Le curve a tromba prendono il nome dalla loro forma. Queste curve visualizzano una media discreta dei dati riferiti a periodi di tempo specifici, chiamati "finestre di osservazione", ovvero dei dati non continui rispetto al periodo di esercizio. Nelle finestre di osservazione di lunga durata, le fluttuazioni a breve termine hanno scarso effetto sulla precisione, come mostra la porzione piana della curva. Tuttavia, se si riduce la finestra di osservazione, queste fluttuazioni hanno un maggiore impatto, come mostra la "bocca" della tromba.

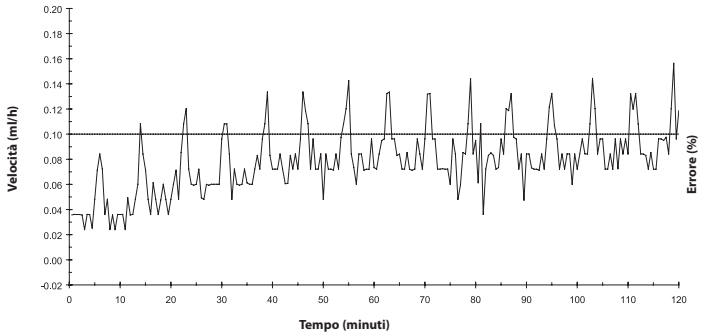
Determinare la precisione del sistema con varie finestre di osservazione può essere utile per la somministrazione di farmaci specifici. Le fluttuazioni di breve termine nella precisione della portata possono avere grande rilievo a livello clinico, a seconda del tempo di dimezzamento del farmaco, e quindi l'effetto clinico non può essere determinato solo in base alle curve a tromba.

Le curve di avvio e a tromba possono non essere indicative con funzionamento in pressione negativa.

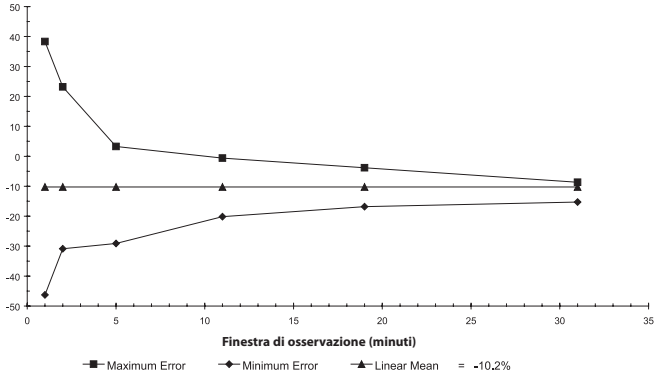
Differenze in fattori quali la misura e la forza dello stantuffo di siringhe compatibili di altri produttori possono provocare variazioni nella precisione e nelle curve a tromba, rispetto a quelle qui mostrate. Se necessario, è possibile richiedere per iscritto ulteriori curve per siringhe compatibili.

Nelle applicazioni in cui è necessario garantire l'uniformità del flusso, è consigliabile impostare portate pari o superiori a 1,0 ml/h.

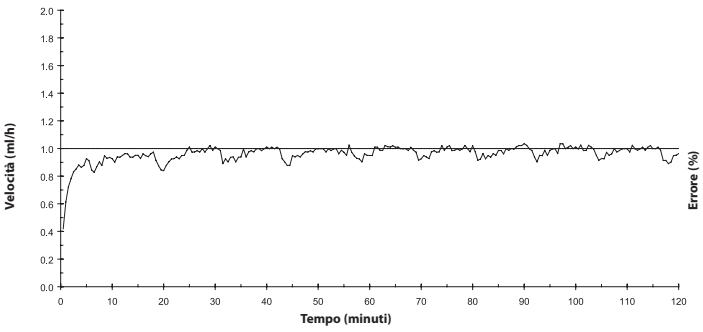
Trend all'avvio. BD Plastipak 50 ml a 0,1 ml/h



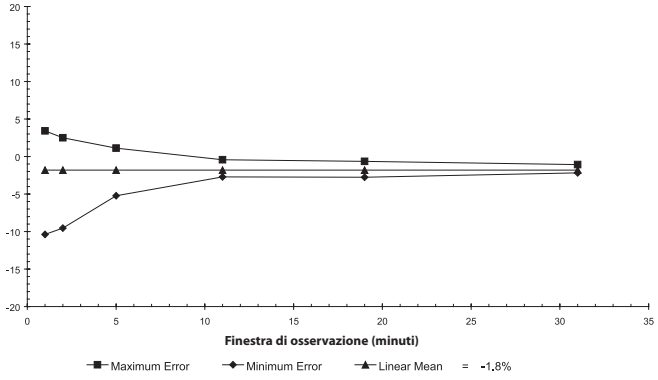
Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml a 0,1 ml/h



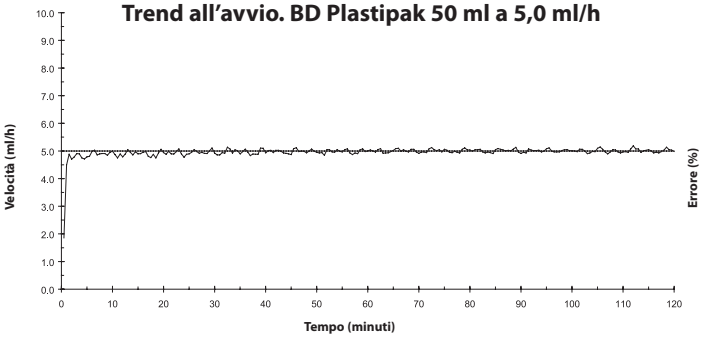
Trend all'avvio. BD Plastipak 50 ml a 1,0 ml/h



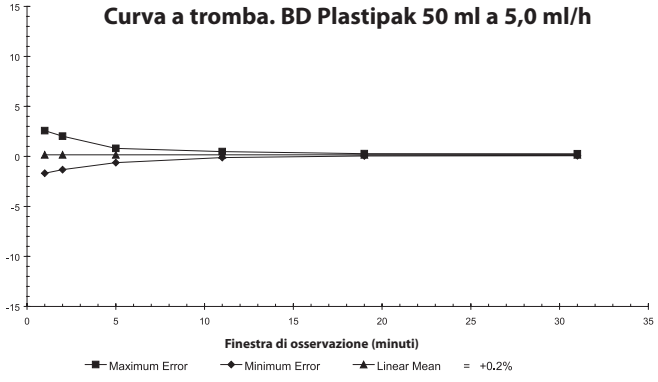
Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml a 1,0 ml/h



Trend all'avvio. BD Plastipak 50 ml a 5,0 ml/h



Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml a 5,0 ml/h



Sistema per infusione Alaris®

La gamma della famiglia dei sistemi per infusione Alaris® comprende i seguenti prodotti:

Codice articolo	Descrizione
80013UN01	Pompa a siringa Alaris® GS
80023UN01	Pompa a siringa Alaris® GH
80033UND1	Pompa a siringa Alaris® CC
80043UN01	Pompa a siringa Alaris® TIVA
80053UN01	Pompa a siringa Alaris® PK
80033UND1-G	Pompa a siringa Alaris® CC Guardrails®
80023UN01-G	Pompa a siringa Alaris® GH Guardrails®
80263UN01-G	Pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails®
274	Alaris® Transporter
80083UN00-xx[1]	Alaris® DS Docking Station
80203UNS0x-xx[1]	Alaris® Gateway Workstation

[1] Per richiedere informazioni sulle configurazioni disponibili e sui numeri articolo delle Docking Station e delle Gateway Workstation, rivolgersi al Centro di assistenza di zona.

Parti di ricambio

L'elenco completo delle parti di ricambio della pompa è riportato nel manuale tecnico di servizio.

Il manuale tecnico di servizio (1000SM00001) è ora disponibile in formato elettronico sul Web all'indirizzo:

www.carefusion.com/alaris-intl/

Per accedere al sito, è necessario immettere un nome utente e una password, che possono essere richiesti al Centro di assistenza di zona.

Codice articolo	Descrizione
1000SP01122	Batterie interne
1001FAOPT91	Cavo di alimentazione CA (Regno Unito)
1001FAOPT92	Cavo di alimentazione CA (Europa)

Software di sicurezza Guardrails®

I seguenti strumenti possono essere utili in caso di utilizzo della pompa a siringa Alaris® GH con il software di sicurezza Guardrails®.

Codice articolo	Descrizione
1000SP00594	Kit software per PC Guardrails® Editor

Indirizzi dei centri di assistenza

Per assistenza, rivolgersi alla sede o al distributore della propria zona.

AE

CareFusion,
PO Box 5527,
Dubai, United Arab Emirates.

Tel: (971) 4 28 22 842

Fax: (971) 4 28 22 914

AU

CareFusion,
3/167 Prospect Highway,
PO Box 355
Seven Hills, NSW 2147,
Australia.

Tel: (61) 2 9838 0255

Fax: (61) 2 9674 4444

BE

CareFusion,
Leuvensesteenweg 248 D,
1800 Vilvoorde,
Belgium.

Tel: (32) 2 267 38 99

Fax: (32) 2 267 99 21

CA

CareFusion,
235 Shields Court,
Markham,
Ontario L3R 8V2,
Canada.

Tel: (1) 905-752-3333

Fax: (1) 905-752-3343

CH

CareFusion Switzerland 221 Sàrl
Critical Care
A-One Business Centre
Zone d'activitiés Vers-la-Pièce n° 10
1180 Rolle / Switzerland

Ph.: 0848 244 433

Fax: 0848 244 100

CN

CareFusion,
Shanghai Representative Office,
Suite A, Floor 24,
Shanghai Times Square Office Building,
No.500 Zhangyang Road,
Shanghai 200122, China.

Tel: (86) 21 58368028

Fax: (86) 21 58368017

DE

CareFusion,
Pascalstr. 2,
52499 Baesweiler,
Deutschland.

Tel: (49) 2401 604 0

Fax: (49) 2401 604 121

DK

CareFusion,
Firskovvej 25 B,
2800 Lyngby,
Danmark.

Tlf. (45)70 20 30 74

Fax. (45)70 20 30 98

ES

CareFusion,
Edificio Veganova,
Avenida de La Vega, nº1,
Bloque 1 - Planta 1,
28108 Alcobendas, Madrid,
España.

Tel: (34) 902 555 660

Fax: (34) 902 555 661

FR

CareFusion,
Parc d'affaire le Val Saint Quentin
2, rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux
France

Tél: (33) 1 30 05 34 00

Fax: (33) 1 30 05 34 43

GB

CareFusion,
The Crescent, Jays Close,
Basingstoke,
Hampshire, RG22 4BS,
United Kingdom.

Tel: (44) 0800 917 8776

Fax: (44) 1256 330860

HU

CareFusion,
Döbrentei tér 1,
H-1013 Budapest,
Magyarország.

Tel: (36) 14 88 0232
Tel: (36) 14 88 0233

Fax: (36) 12 01 5987

IT

CareFusion,
Via Ticino 4,
50019 Sesto Fiorentino,
Firenze, Italia.

Tél: (39) 055 30 33 93 00

Fax: (39) 055 34 00 24

NL

CareFusion,
De Molen 8-10,
3994 DB Houten,
Nederland.

Tel: (31) 30 228 97 11

Fax: (31) 30 225 86 58

NO

CareFusion,
Solbråveien 10 A,
1383 ASKER,
Norge.

Tel: (47) 66 98 76 00

Fax: (47) 66 98 76 01

NZ

CareFusion,
14B George Bourke Drive,
Mt Wellington 1060,
PO Box 14-518,
Panmure 1741, Auckland,
New Zealand

Tel: 09 270 2420
Freephone: 0508 422734

Fax: 09 270 6285

SE

CareFusion,
Hammarbacken 4B,
191 46 Sollentuna,
Sverige.

Tel: (46) 8 544 43 200

Fax: (46) 8 544 43 225

US

CareFusion,
10020 Pacific Mesa Blvd.,
San Diego, CA 92121,
USA.

Tel: (1) 800 854 7128

Fax: (1) 858 458 6179

ZA

CareFusion,
Unit 2 Oude Molen Business Park,
Oude Molen Road, Ndabeni,
Cape Town 7405, South Africa.

Tel: (27) (0) 860 597 572
Tel: (27) 21 510 7562

Fax: (27) 21 5107567

Storia documento

Revisione	*Numero ordine modifica*	*Data*
1	9685	Ottobre 2009

Alaris, Guardrails, SmartSite, IVAC and Asena sono marchi registrati di CareFusion Corporation o di una delle sue società controllate.
Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

© 2000-2010 CareFusion Corporation o una delle sue società controllate. Tutti i diritti riservati.

Il presente documento contiene informazioni riservate di proprietà di CareFusion Corporation o delle sue società controllate. Pertanto, la ricezione o il possesso dello stesso non conferiscono alcun diritto di riprodurre i contenuti o di produrre/vendere i prodotti in esso descritti. La riproduzione, la divulgazione o l'uso per scopi diversi da quelli indicati devono essere autorizzati per iscritto da CareFusion Corporation o dalle sue società controllate.

CareFusion Switzerland 317 Sàrl,
CH-1180, Rolle

EC REP CareFusion U.K. 305 Ltd., RG22 4BS, UK

1000DF00410 Rev. 1

carefusion.com

CareFusion